

## **Anexo I**

**Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, vias de administração dos medicamentos, titulares das autorizações de introdução no mercado nos estados-membros**

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>	<b>Conteúdo (Concentração)</b>
Bélgica	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1g	Comprimido dispersível	Via oral	N/A
Bélgica	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Cápsula	Via oral	N/A
Bélgica	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	125 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Bélgica	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	250 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>	<b>Conteúdo (Concentração)</b>
Bélgica	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	500 mg
Bélgica	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1g	Pó e solvente para solução injetável	Intravenosa/ Intramuscular	1 g
Chipre	SmithKline Beecham Limited, 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Cápsula	Via oral	N/A
Chipre	SmithKline Beecham Limited, 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Forte	250 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Cápsula	Via oral	N/A

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>	<b>Conteúdo (Concentração)</b>
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Comprimido dispersível	Via oral	N/A
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	250 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Pó para solução injetável	Intravenosa/ Intramuscular	500 mg
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Pó para solução injetável	Intravenosa/ Intramuscular	1 g
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	2 g	Pó para solução injetável	Intravenosa	2 g
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Pó e solvente para solução injetável	Intramuscular	1 g
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Pó para suspensão oral (saqueta)	Via oral	N/A

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>	<b>Conteúdo (Concentração)</b>
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	125 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	125 mg/5ml
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	500 mg/5ml
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	1 g	Comprimido dispersível	Via oral	N/A
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	500 mg	Cápsula	Via oral	N/A
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	125 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	250 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	500 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	500 mg/5 ml

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>	<b>Conteúdo (Concentração)</b>
Grécia	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	500 mg	Cápsula	Via oral	N/A
Grécia	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	250 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Grécia	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	500 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	500 mg/5 ml
Grécia	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	1 g	Comprimido dispersível	Via oral	N/A
Grécia	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	1 g	Pó e solvente para solução injetável	Intravenosa/ Intramuscular	1 g/frasco para injetáveis
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil Paediatric 125mg/1.25ml Powder for Oral Suspension	125 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	125 mg/1.25 ml

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>	<b>Conteúdo (Concentração)</b>
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil 3g Powder for Oral Suspension Sachets	3 g	Pó para suspensão oral (saqueta)	Via oral	3 g
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil Vials 500mg, powder for solution for injection or infusion	500 mg	Pó para solução injetável ou perfusão	Intravenosa/ Intramuscular	500 mg
Letónia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Dunties iela 11 Rīga LV-1013 Latvia	Amoxil 500 mg kapsulas	500 mg	Cápsula	Via oral	N/A
Lituânia	Beecham Group plc. Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	1 g	Comprimido dispersível	Via oral	N/A
Lituânia	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	250 mg/ 5ml

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>	<b>Conteúdo (Concentração)</b>
Lituânia	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Cápsula	Via oral	N/A
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1g	Pó e solvente para solução injetável	Intravenosa/ Intramuscular	1 g
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1g	Pó para solução injetável	Intravenosa/ Intramuscular	1 g
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	125 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Comprimido dispersível	Via oral	N/A



<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>	<b>Conteúdo (Concentração)</b>
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	250 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Cápsula	Via oral	N/A
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	500 mg/5 ml
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Syrup Sucrose- Free /Dye-Free 250mg/5ml	250mg	Pó para suspensão oral	Via oral	250mg/5ml
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Capsules 500mg	500 mg	Cápsula	Via oral	N/A

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>	<b>Conteúdo (Concentração)</b>
Portugal	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg	Cápsula	Via oral	N/A
Portugal	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	1 g	Comprimido dispersível	Via oral	N/A
Portugal	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	250 mg/5ml	Pó para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>	<b>Conteúdo (Concentração)</b>
Portugal	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflares 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg/5ml	Pó para suspensão oral	Via oral	500 mg/5 ml
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1g comprimidos	1 g	Comprimido	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 750 mg comprimidos	750 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 500 mg cápsulas	500 mg	Cápsula	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre	1 g	Pó para suspensão oral	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en sobre	500 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	N/A

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>	<b>Conteúdo (Concentração)</b>
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre	250 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 250 mg/ 5 ml polvo para suspensión oral en frasco	250 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	250 mg/ 5 ml
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g intramuscular	1 g	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular	1 g/frasco para injetáveis
Reino Unido	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Cápsula	Via oral	N/A
Reino Unido	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Cápsula	Via oral	N/A
Reino Unido	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil paediatric suspension	125 mg	Pó para suspensão oral	Via oral	125 mg/1.25 ml

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>	<b>Conteúdo (Concentração)</b>
Reino Unido	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil sachets 3g sucrose free	3 g	Pó para suspensão oral	Via oral	3 g
Reino Unido	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	250 mg	Pó para solução injetável	Intravenosa/ Intramuscular	250 mg
Reino Unido	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	500 mg	Pó para solução injetável	Intravenosa/ Intramuscular	500 mg
Reino Unido	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	1 g	Pó para solução injetável	Intravenosa/ Intramuscular	1 g

## **Anexo II**

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos da  
Autorização de Introdução no Mercado**

## Conclusões científicas

### Resumo da avaliação científica do Amoxil e nomes associados (ver Anexo I)

O Amoxil contém amoxicilina (sob a forma de amoxicilina sódica ou amoxicilina tri-hidratada), um antibiótico  $\beta$ -lactâmico, bacteriolítico, de espectro moderado, utilizado no tratamento de infeções bacterianas provocadas por microrganismos suscetíveis. A amoxicilina atua através da inibição das transpeptidases (proteínas) de ligação à penicilina, impedindo a formação de ligações interpeptídicas do peptidoglicano durante a síntese da parede celular em organismos Gram-negativos e Gram-positivos. O peptidoglicano é um componente estrutural integrante da parede celular das bactérias, servindo para manter a forma e integridade da célula. A inibição da síntese do peptidoglicano leva ao enfraquecimento da estrutura, geralmente seguida pela lise da célula e morte bacteriana.

O Amoxil está indicado em adultos e crianças para o tratamento oral e parentérico de muitas infeções frequentes, incluindo infeções ósseas/das articulações, pele/tecidos moles e dos tratos urinário, respiratório, gastrointestinal e genital.

O primeiro medicamento cuja substância ativa era a amoxicilina foi autorizado em 1972 e, desde aí, o Amoxil tem sido autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Atualmente, encontra-se autorizado em 12 Estados-Membros (EM) da União Europeia (UE). O Amoxil tem Autorização de Introdução no Mercado na Europa em 17 formulações diferentes: cápsulas em duas doses (250 mg e 500 mg), comprimidos dispersíveis em duas doses (750 mg e 1 g), pó para suspensão oral em quatro doses (125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml), pó para suspensão oral em saquetas em quatro doses (250 mg, 500 mg, 1 g e 3 g) e pó para solução para solução injetável ou perfusão por via intravenosa ou intramuscular (IV/IM) ou ambas, a 125 mg/1,25 ml em quatro doses (250 mg (intravenoso ou intramuscular, IV/IM), 500 mg (IV/IM), 1 g (IV/IM e IM) e 2 g (IV)).

Devido a decisões nacionais divergentes dos Estados-Membros relativas à autorização dos medicamentos acima mencionados (e nomes associados), a Comissão Europeia notificou a Agência Europeia de Medicamentos relativamente a um procedimento oficial de consulta nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE, de forma de resolver as divergências entre as Informações dos Medicamentos autorizadas a nível nacional e assim harmonizar as Informações dos Medicamentos divergentes em toda a UE.

A harmonização da documentação de Qualidade (Módulo 3) também foi incluída neste procedimento, a pedido do titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

### Aspetos relativos à qualidade

O dossier harmonizado foi fornecido para a substância ativa (amoxicilina sódica ou amoxicilina tri-hidratada) e para as diferentes formulações do medicamento acabado que contenham essa substância. Em resultado deste procedimento de harmonização, o Módulo 3 foi substancialmente atualizado e revisto de modo a incluir dados que tenham ficado disponíveis desde a primeira Autorização de Introdução no Mercado. O fabrico e o controlo tanto da substância ativa como do medicamento acabado estão em conformidade com as normas orientadoras do CHMP e da Conferência Internacional de Harmonização (ICH). A qualidade do medicamento é considerada satisfatória.

### Aspetos clínicos

Para suportar a proposta de harmonização das IM, o titular da AIM apresentou pequenos ensaios clínicos realizados como parte do desenvolvimento clínico inicial das formulações oral e parentérica da amoxicilina, e vários estudos clínicos entretanto realizados, sobretudo por investigadores e grupos de investigação independentes, bem como estudos publicados na literatura científica revista pelos pares. O titular da AIM teve em consideração o atual conjunto de dados, recomendações baseadas em diretrizes europeias ou nacionais relativas à prescrição recentes assentes na evidência e de consenso, que apoiam

a utilização da amoxicilina nas indicações sustentadas, bem como as diretrizes do CHMP relativas à avaliação de medicamentos indicados para o tratamento de infeções bacterianas e a sua adenda (CPMP/EWP/558/95 rev. 2 e EMA/CHMP/351889/2013). O titular da AIM também teve em consideração as Diretrizes do RCM e implementou o atual modelo QRD. O CHMP reviu a totalidade dos dados e consultou o seu Grupo de Trabalho em Doenças Infecciosas sobre a harmonização das IM proposta. Segue-se um resumo dos principais pontos abordados para a harmonização das diferentes secções do RCM.

#### **Secção 4.1 - Indicações terapêuticas**

O titular da AIM propôs um conjunto de indicações harmonizadas para as diferentes indicações terapêuticas autorizadas pelos EM; porém, quando foram aprovadas indicações únicas genéricas (por exemplo, infeções causadas por organismos sensíveis à amoxicilina), estas não foram consideradas. No início do procedimento, o titular da AIM propôs que fossem eliminadas algumas indicações para as quais a amoxicilina já não é considerada adequada, pelo que não se encontram no relatório. Estas incluíram bronquite, doença pulmonar aguda, uretrite, infeção gonocócica, infeções do trato genital masculino, gonorreia, enterite com bacteremia e infeções intra-abdominais como a peritonite, colecistite e colangite aguda, e infeções graves causadas por *Haemophilus influenzae*. Em linha com as diretrizes do CHMP, as indicações devem descrever os tipos específicos de infeções clínicas para as quais a relação risco-benefício é considerada favorável, pelo que as indicações como infeções das vias respiratórias superiores ou inferiores já não são aceitáveis, pelo que foram detalhadas pelo titular da AIM. Para todas as indicações, de modo a fomentar a utilização responsável dos fármacos antibacterianos e para incentivar os médicos a seguir diretrizes e opiniões nacionais ou locais sobre a forma como fármacos antibacterianos devem ser utilizados, a seguinte frase será incluída nesta secção: *"Deve ser tidas em consideração as diretrizes oficiais sobre a utilização adequada de agentes antibacterianos"*. Para além disso, no início da secção, está incluída uma referência cruzada às secções 4.2, 4.4 e 5.1, em particular para salientar que a *"amoxicilina não é adequada para o tratamento de alguns tipos de infeção, a menos que o agente patogénico esteja documentado e se saiba ser suscetível, ou haja uma grande probabilidade de que seja suscetível, à amoxicilina"*.

#### **Infeções das vias respiratórias superiores**

A indicação *"infeções das vias respiratórias superiores"* está aprovada em todos os países em que o Amoxil tem uma Autorização de Introdução no Mercado; porém, esta indicação genérica já não é aceitável, pelo que o CHMP aceitou a proposta do titular da AIM para alteração pelos termos específicos, como se encontra abaixo.

##### Sinusite bacteriana aguda (SBA) - formulações orais

O titular da AIM apresentou vários estudos clínicos realizados em adultos e crianças entre 1986 e 1999, comparando a amoxicilina com o placebo ou outros antibióticos, bem como recomendações de grupos de desenvolvimento de diretrizes e uma meta-análise que apoia a utilização de amoxicilina em adultos e crianças com sinusite. O tratamento com amoxicilina levou, geralmente, a taxas de resposta clínicas e bacteriológicas elevadas (cerca de 90%), com eficácia similar aos antibióticos de comparação. O CHMP foi de opinião de que a amoxicilina continua a ser um tratamento eficaz para a sinusite bacteriana aguda.

##### Otite média aguda (OMA) - formulações orais

O titular da AIM apresentou estudos clínicos em contexto pediátrico realizados entre 1986 e 2005, incluindo ensaios comparativos com macrólidos e cefalosporinas, bem como recomendações de vários grupos de desenvolvimento de diretrizes de tratamento nos Estados Unidos e União Europeia, que sustentam a utilização da amoxicilina na *"otite média aguda"*. A utilização de vários regimes posológicos, desde 40 mg/kg/dia a 90 mg/kg/dia, mostrou taxas de eficácia de cerca de 90% na maioria dos ensaios clínicos. Apesar da escassez de estudos clínicos em doentes adultos com OMA, tendo em consideração a



similaridade da etiologia bacteriológica e da patogénese entre a sinusite e a OMA no adulto, considerou-se que os dados clínicos que demonstram que a amoxicilina é um tratamento eficaz na SBA podem ser extrapolados para apoiar a eficácia da amoxicilina no tratamento da OMA em adultos. O CHMP foi de opinião de que a amoxicilina é uma opção de tratamento adequada para a OMA quer em adultos, quer em crianças.

#### Amigdalite e faringite estreptocócicas agudas - formulações orais

O titular da AIM apresentou estudos clínicos realizados em adultos e crianças entre 1993 e 2008, bem como recomendações de vários grupos de desenvolvimento de diretrizes de tratamento que apoiam a utilização da amoxicilina em amigdalites e faringites, em particular as provocadas por infeções por estreptococos beta-hemolíticos do grupo A (EBHGA). A utilização de vários regimes posológicos mostrou taxas de eficácia de cerca de 90% na maioria dos ensaios clínicos, com eficácia idêntica aos fármacos de comparação. Várias diretrizes nacionais e organismos internacionais, incluindo a Organização Mundial de Saúde, recomendam a amoxicilina como tratamento de primeira ou segunda linha na faringite por estreptococos. Assim, o CHMP é de opinião que a amoxicilina continua a ser uma opção terapêutica válida para esta indicação.

#### Infeções graves dos ouvidos, nariz e garganta (como, por exemplo, mastoidite, infeções peritonsilares, epiglote e sinusite, quando acompanhadas de sinais e sintomas sistémicos graves) - Formulação parentérica

A resistência crescente à amoxicilina por parte de *H. influenzae* e de *M. catarrhalis* (através da produção de  $\beta$ -lactamases) e de *S. pneumoniae* e *H. influenzae* (através de alterações no local de ligação da proteína) aumentou o risco de falência terapêutica, pelo que a amoxicilina não deve ser utilizada como tratamento empírico nestas infeções. O CHMP foi de opinião que a suscetibilidade do organismo à amoxicilina deve ser confirmada em laboratório antes de iniciar o tratamento com a amoxicilina, e solicitou que fosse incluído um aviso na secção 4.4 (com referência cruzada na secção 4.1). O CHMP considerou que a via parentérica era adequada nas infeções mais graves dos ouvidos, nariz e garganta.

#### **Infeções das vias respiratórias inferiores**

A indicação "*infeções das vias respiratórias inferiores*" está aprovada em todos os países em que Amoxil tem uma Autorização de Introdução no Mercado; porém, esta indicação genérica já não é aceitável, pelo que o CHMP aceitou a proposta do titular da AIM para a sua alteração pelos termos específicos, como se encontra abaixo.

#### Exacerbações agudas da bronquite crónica (EABC) - todas as formulações

O titular da AIM apresentou sete estudos clínicos realizados entre 1989 e 2001, bem como recomendações de vários grupos de desenvolvimento de diretrizes de tratamento que apoiam a utilização da amoxicilina na EABC. Nos ensaios clínicos, a amoxicilina foi administrada em doses de 1000 mg duas vezes ao dia (BID) ou numa dose de 500 mg BID ou três vezes ao dia (TID), tendo-se observado taxas de resposta similares às dos fármacos de comparação (resultados clínicos e microbiológicos bem-sucedidos em  $\geq 81\%$  e  $\geq 85\%$  dos doentes, respetivamente). Muitas diretrizes nacionais e europeias recomendam a amoxicilina como uma das várias opções terapêuticas para a EABC em doentes adultos com aumento da dispneia, volume de expectoração e purulência da expectoração ou em caso de exacerbações em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). Assim, o CHMP considerou esta indicação adequada.

#### Pneumonia adquirida na comunidade (PAC) – todas as formulações

O titular da AIM apresentou estudos clínicos realizados em adultos e crianças entre 1992 e 2008, bem como recomendações de vários grupos de desenvolvimento de diretrizes de tratamento que apoiam a utilização da amoxicilina na PAC. O tratamento com amoxicilina oral na dose de 1000 mg TID ou 500 mg TID durante 7 a 10 dias levou a resultados similares aos obtidos com outros antibióticos, com taxas de

resposta clínica entre 86% e 90% e taxas de resposta bacteriológica entre 82% e 92%. Nos estudos em crianças submetidos, a amoxicilina mostrou uma eficácia comparável à dos fármacos de comparação e taxas de resposta comparáveis às observadas em adultos, tendo-se observado maior eficácia com as doses mais elevadas. A utilização da formulação parentérica mostrou resultados similares à da formulação oral. A utilização da amoxicilina nos tratamento das infeções das vias respiratórias está ainda refletida em várias diretrizes nacionais e europeias que recomendam o tratamento empírico com amoxicilina da pneumonia adquirida na comunidade em adultos e crianças. O CHMP considerou que estes estudos demonstraram que a amoxicilina continua a ser um tratamento eficaz na PAC.

### **Infeções do trato geniturinário**

A indicação "*infeções do trato geniturinário*" está aprovada em todos os países nos quais Amoxil tem uma Autorização de Introdução no Mercado; porém, apenas 7 utilizam esta indicação genérica. O CHMP aceitou a proposta do titular da AIM de especificação adequada por local de infeção, tal como detalhado em seguida para as formulações orais e parentéricas.

#### Cistite aguda, bacteriúria assintomática na gravidez e pielonefrite aguda - todas as formulações

O titular da AIM apresentou estudos clínicos realizados em crianças e adultos, incluindo mulheres grávidas, realizados entre 1973 e 1993 com amoxicilina oral e parentérica, bem como recomendações de vários grupos de desenvolvimento de diretrizes de tratamento que apoiam a utilização da amoxicilina nestas indicações. Geralmente, as taxas de cura foram inferiores às observadas noutras indicações, com uma elevada taxa de recidiva e recorrência. Porém, foram observadas taxas de cura mais elevadas em tratamentos mais prolongados (7-10 dias) e quando os agentes etiológicos eram suscetíveis à amoxicilina. Apesar de todos os ensaios clínicos efetuados para esta indicação não serem recentes, há várias diretrizes clínicas recentes que recomendam a utilização da amoxicilina em indicações de infeções do trato urinário. Assim, o CMHP foi de opinião de que esta indicação era aceitável para a amoxicilina mas, tendo em consideração as taxas de resistência cada vez mais elevadas, solicitou a inclusão de mais informações na secção 4.4 relativas à necessidade de saber, antes do início do tratamento, se o agente patogénico é suscetível (ou se há uma elevada probabilidade de ser suscetível) à amoxicilina.

#### Infeção do trato genital feminino – formulação parentérica

As infeções do trato genital feminino são etiológica e clinicamente diversas. O titular da AIM apresentou seis ensaios clínicos realizados entre 1975 e 1986, bem como uma revisão mais recente dos antibióticos na infeção pós-parto. As evidências fornecidas, apesar de não serem recentes, demonstram que a amoxicilina tem sido utilizada para tratar uma grande variedade de infeções genitais em mulheres, com resultados variáveis. Porém, quando se considera os diferentes locais de infeção, não existem dados suficientes para suportar estas potenciais indicações. Para além disso, as diretrizes mais recentes não apoiam a utilização de amoxicilina em infeções genitais como doença inflamatória pélvica ou vaginose, para as quais são recomendados outros antibióticos. Assim o CHMP foi de opinião que esta indicação já não era relevante para a amoxicilina, e que deveria ser eliminada da informação do medicamento em todos os Estados-Membros.

### **Infeções gastrointestinais**

#### Febre tifoide e paratifoide – formulações orais

O titular da AIM apresentou 4 ensaios clínicos que compararam a eficácia da amoxicilina oral com a do cloranfenicol ou da ampicilina em adultos e crianças. Para além disso, o titular da AIM apresentou um estudo aberto em 30 adultos que comparou a amoxicilina (1 g de amoxicilina quatro vezes ao dia) com o cloranfenicol (1 g TID até à diminuição da febre, seguido de 500 mg quadro vezes ao dia (QID) durante uma semana), um estudo a comparar a eficácia de 3 g/dia de amoxicilina oral com 2 g de amoxicilina oral administrados com 1 g de probenecida em 8 doentes, e dois estudos abertos e não comparativos em 12 e 7 doentes que apoiavam a utilização nesta indicação. O CHMP considerou que, apesar de as fluoroquinolonas serem genericamente consideradas como o tratamento otimizado para a febre tifoide

em adultos, em áreas com taxas elevadas de resistência às fluoroquinolonas, a amoxicilina continua a ser uma alternativa adequada para o tratamento da febre tifoide. Apesar de o titular da AIM ter apresentado um número limitado de estudos, estes demonstraram a eficácia da amoxicilina quando a suscetibilidade à bactéria é conhecida. Para além disto, a amoxicilina é recomendada como uma opção de tratamento em várias diretrizes clínicas recentes. Assim, apesar de a amoxicilina não dever ser utilizada como tratamento empírico nesta indicação, o CHMP concluiu que a indicação deve ser mantida, com uma referência cruzada para a secção 4.4.

## **Infeções da pele e dos tecidos moles (IPTM)**

### Abcessos dentários (graves) com celulite disseminada – todas as formulações

O titular da AIM apresentou cinco ensaios clínicos aleatorizados e em dupla ocultação, realizados entre 1981 e 1989, que compararam a eficácia da amoxicilina com a de outros antibióticos, um estudo aberto, 9 estudos não comparativos e uma revisão em doentes com várias infeções de pele agudas. Para além disso, o titular da AIM apresentou 4 estudos clínicos realizados entre 1990 e 2005 em doentes com abcessos dentoalveolares com diferentes gravidades, e o resultado de uma auditoria para determinar a influência de diferentes antibioterapias no resultado do tratamento da infeção dentoalveolar aguda. Dependendo do estudo, o tratamento de infeções de pele agudas foi eficaz em 60-90% dos doentes. A amoxicilina pode ser uma opção nestas indicações; porém, como a maioria dos casos poderá dever-se a *Staphylococcus* ou *Streptococcus*, poderão ser necessários agentes com um espetro mais largo de atividade. Diretrizes recentes (diretriz inglesa de saúde pública de 2015, diretrizes de 2014 da Sociedade Americana de Doenças Infecciosas e diretriz de 2011 sobre infeções da Sociedade Cirúrgica) recomendam outros antibióticos, que não a amoxicilina, para o tratamento da maioria das infeções cutâneas e dos tecidos moles. Assim, o CHMP considerou que esta indicação já não era adequada para a amoxicilina. Porém, verificou-se que a amoxicilina em monoterapia ou em associação com metronidazol se mostrou eficaz no tratamento de infeções dentárias graves em vários estudos realizados entre 1990 e 2005. Além disso, várias diretrizes recomendam a utilização da amoxicilina como tratamento de primeira linha nestas infeções. A indicação "*abcesso dentário com celulite disseminada*" para a formulação oral e "*abcesso dentário grave com celulite disseminada*" para a formulação parentérica foi, assim, aceite pelo CHMP.

## **Outras infeções**

### Infeções de próteses articulares (IPA) – todas as formulações

Existem alguns ensaios clínicos controlados e aleatorizados bem desenhados realizados em doentes para comparar a eficácia de diferentes antibióticos. O titular da AIM apresentou dois pequenos ensaios clínicos e cinco casos de estudo retrospectivos, bem como revisões e diretrizes. O titular da AIM apresentou dados a sugerir que a penetração óssea da amoxicilina é adequada, mesmo quando o tecido se encontra infetado, existindo dados farmacocinéticos/farmacodinâmicos que apoiam a utilização de amoxicilina nestas patologias; porém, as evidências clínicas são muito limitadas. Os poucos estudos apresentados incluíram diferentes patologias, o que diminui ainda mais as evidências que apoiam cada uma das patologias. Para além disto, nalguns estudos, a amoxicilina apenas foi utilizada como terapêutica subsequente, após a administração intravenosa de outros antibióticos. Porém, vários estudos retrospectivos indicam uma boa eficácia no tratamento de infeções de próteses articulares. Apesar de, praticamente, não existirem diretrizes sobre este tipo de infeção, várias sociedades profissionais recomendam a amoxicilina como tratamento de primeira linha. Assim, o CHMP considerou esta indicação específica como aceitável.

### Tratamento e profilaxia da endocardite – todas as formulações

São muito poucos os ensaios clínicos aleatorizados que avaliaram a eficácia da profilaxia com antibióticos na endocardite infecciosa. O titular da AIM apresentou vários estudos não clínicos realizados entre 1983 e 2007 que avaliaram a eficácia da amoxicilina na prevenção e tratamento da endocardite em modelos

animais. Para além disto, o titular da AIM apresentou três estudos sobre a eficácia da amoxicilina na prevenção da bacteremia após excisão de dentes, um estudo aberto e dois casos de estudo sobre a amoxicilina no tratamento da endocardite. Estes dados clínicos, apesar de limitados, apoiam a eficácia da amoxicilina na prevenção da bacteremia, bem como no tratamento da endocardite infecciosa. Para além disto, o titular da AIM forneceu dados obtidos em modelos animais reconhecidos que apoiam as indicações de profilaxia e tratamento. Diretrizes internacionais recentemente atualizadas apoiam a utilização da amoxicilina na profilaxia da endocardite infecciosa em doentes de maior risco. Existem várias diretrizes nacionais que apoiam a utilização da amoxicilina, incluindo como antibiótico de primeira linha, no tratamento e na profilaxia da endocardite. Assim, a opinião do CHMP foi no sentido de que a indicação de profilaxia continua a ser adequada para todas as formulações. Porém, o CHMP considerou que, devido à gravidade da patologia, e em linha com as diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC), da Associação Americana do Coração (AHA), da Sociedade Britânica de Quimioterapia Antimicrobiana (BSAC) e da Sociedade Cardíaca Britânica (BCS), apenas a formulação parentérica seria útil no tratamento da endocardite, pelo que solicitou que a indicação fosse retirada da formulação oral.

#### Erradicação de *Helicobacter pylori* – formulações orais

O titular da AIM forneceu vários ensaios clínicos controlados em adultos e crianças com amoxicilina, geralmente em terapêutica tripla, como primeira (9 ensaios, incluindo um especificamente efetuado em crianças, e uma meta-análise de 22 estudos), segunda (4 ensaios) e, numa menor extensão, terceira (1 ensaio) linha, adicionalmente apoiados por estudos não controlados. Em terapêutica tripla, a amoxicilina alcançou taxas de erradicação de cerca 80-85% nos vários estudos apresentados. Para além disso, a utilização de amoxicilina está recomendada em várias diretrizes (por exemplo, do Colégio Americano de Gastroenterologia, do Instituto Nacional para a Excelência na Saúde e nos Cuidados) em associação com um inibidor da bomba de prótons e com a claritromicina. O CHMP considerou que a eficácia da amoxicilina na terapêutica tripla para a erradicação do *Helicobacter pylori* foi adequadamente demonstrada em adultos e em crianças, como tratamento de primeira linha ou terapêutica de emergência.

#### Doença de Lyme – todas as formulações

O titular da AIM apresentou resultados de seis ensaios clínicos controlados e aleatorizados, em que se comparou a amoxicilina em monoterapia ou em associação com probenecida 500 mg TID com o tratamento com outros antibióticos e placebo, bem como um estudo observacional de coorte realizado em crianças e adultos entre 1989 e 2008 com amoxicilina, todos no tratamento de doença de Lyme do tipo I (eritema migratório). Apesar da escassez de estudos clínicos a avaliar a antibioterapia nos estádios mais tardios da doença de Lyme, o titular da AIM forneceu três estudos sobre a eficácia da amoxicilina no tratamento dos estádios II/III da doença de Lyme. As taxas de eficácia da amoxicilina rondaram os 80%, o que é comparável às dos diferentes controlos ativos utilizados nos estudos apresentados. O tratamento com amoxicilina é ainda mencionado em consensos europeus, nacionais, e pan-europeus e em diretrizes baseadas em evidências, no tratamento da doença de Lyme, incluindo a doença de Lyme disseminada e a artrite de Lyme. O CHMP considerou que esta indicação estava apoiada por dados adequados.

#### Meningite bacteriana - formulação parentérica

O titular da AIM forneceu dados farmacodinâmicos e farmacocinéticos obtidos em modelos animais (um estudo em ratos e outro em coelhos), crianças (cinco estudos) e adultos (dois estudos) que demonstraram uma boa penetração da amoxicilina no líquido cefalorraquidiano (LCR). Para além disso, o titular da AIM forneceu resultados de vários ensaios clínicos de pequena dimensão, realizados em crianças e adultos, bem como casos de estudo que apoiam a eficácia da amoxicilina no tratamento da meningite bacteriana. Os dados submetidos mostram que a amoxicilina pode penetrar bem nas meninges inflamadas, quer em crianças, quer em adultos. A escassez de ensaios clínicos de boa qualidade é reconhecida; porém, os poucos estudos controlados e não controlados mostram a eficácia da amoxicilina no tratamento da meningite bacteriana, particularmente quando se sabe que o agente patogénico é

suscetível à amoxicilina. Tendo em consideração que a meningite é uma infecção relativamente rara, e que várias diretrizes recomendam a utilização da amoxicilina na meningite, o CHMP considerou que, no seu conjunto, os dados fornecidos apoiam a utilização da amoxicilina nesta indicação.

#### Bacteremia que ocorre em associação com, ou se suspeita estar associada a, qualquer das infecções anteriormente listadas - Formulação parentérica

O titular da AIM forneceu dados que demonstram que a amoxicilina alcança uma boa penetração a nível dos tecidos, e tem sido utilizada no tratamento da bacteremia, associada a várias das indicações aprovadas. Além disso, várias revisões e recomendações na literatura, juntamente com consensos e diretrizes de tratamento baseadas na evidência, consideram que a amoxicilina é uma opção terapêutica importante no tratamento da meningite bacteriana em adultos e crianças. Tendo em consideração que a amoxicilina tem sido utilizada desde há muitos anos, e está indicada para utilização num largo espectro de infeções, em linha com a Adenda à Diretriz sobre a avaliação de medicamentos indicados para o tratamento de infeções bacterianas (EMA/CHMP/351889/2013), o CHMP foi de opinião que, com base nos dados disponíveis, a indicação proposta estava adequadamente justificada.

#### **Secção 4.2 – Posologia e modo de administração**

O titular da AIM propôs recomendações de dosagem harmonizadas tendo por base as doses estudadas em ensaios clínicos, e apoiadas em dados de farmacodinâmica e farmacocinética e em linha com as diretrizes internacionais, europeias e nacionais. A variabilidade ao nível dos Estados-Membros, associada ao nível basal de prevalência de resistência, está na base destas recomendações. As doses recomendadas em vários RCM nacionais para adultos e crianças com mais de 40 kg variam entre 250 mg - 1 mg TID, estavam expressas de forma diversa e estão incluídas na posologia harmonizada proposta. O titular da AIM propôs a harmonização das recomendações de dosagem pediátrica utilizando a dose em mg/kg aprovada com maior frequência (40 – 90 mg/kg/dia em doses divididas).

Muitos ensaios clínicos demonstraram que a amoxicilina é tão eficaz e bem tolerada quando a dose diária é dividida em duas tomas como quando é dividida em três tomas. Tendo por base a sua farmacocinética, a dose diária total recomendada é normalmente administrada em três tomas. Porém, nalguns grupos de doentes (particularmente em bebés e crianças), a administração do fármaco de 8 em 8 horas pode levar a alguns problemas de adesão. Assim, foram refletidos estes dois regimes possíveis, para que o médico possa adaptar o regime posológico às necessidades do doente e para aumentar a sua adesão à terapêutica.

De acordo com a Diretriz sobre a avaliação dos medicamentos indicados no tratamento de infeções bacterianas (CPMP/EWP/558/95 rev. 2), solicitou-se ao titular da AIM que fornecesse o regime posológico e a duração dos ciclos de tratamento por indicação clínica sob a forma de tabela. Estas tabelas são precedidas por recomendações gerais sobre fatores a ter em consideração na seleção da dose e duração do tratamento, com uma referência cruzada à secção 4.4, e seguida por uma referência às diretrizes de tratamento a serem consideradas aquando da seleção da posologia.

São fornecidas recomendações posológicas separadamente para as formulações oral, parentérica e intramuscular para adultos e crianças com mais de 40 kg, para crianças com peso inferior a 40 kg e para doentes com compromisso renal, incluindo doentes sujeitos a hemodiálise. Para além disso, no caso das formulações parentérica e intramuscular, são fornecidas recomendações posológicas adicionais para recém-nascidos com mais de 4 kg e até 3 meses de idade, e para recém-nascidos prematuros com peso inferior a 4 kg.

#### **Secção 4.3 - Contraindicações**

Apenas são harmonizadas as contra-indicações relativas a hipersensibilidade à substância ativa (ou a qualquer das penicilinas e agentes beta-lactâmicos) e aos excipientes. Em alguns Estados-Membros,

estavam também em vigor outras contraindicações relativas a doentes com mononucleose infecciosa, à associação com metotrexato, e a doentes com leucemia linfoblástica aguda. O CHMP concluiu que os riscos associados a estas contraindicações já estavam suficientemente abrangidos noutras secções da IM, pelo que foram eliminadas desta secção.

#### **Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização**

Estavam em vigor em todos os Estados-Membros (ou em todos exceto um) várias advertências com redações ligeiramente diferentes (reações de hipersensibilidade, insuficiência renal, cristalúria, reações cutâneas [incluindo em doentes com mononucleose infecciosa, anticoagulantes], crescimento acentuado de microrganismos não suscetíveis, terapêutica prolongada) e a proposta harmonizada do titular da AIM foi considerada aceitável. Também foi proposta a implementação, em todos os EM, de uma redação harmonizada da advertência sobre potenciais interferências com exames de diagnóstico, já existente em 5 Estados-Membros. Esta proposta foi aceite. Foram também harmonizadas várias afirmações, presentes nalguns Estados-Membros, relativas a informações importantes sobre excipientes (sódio, aspartame, benzoato de sódio, lactose e sorbitol). O CHMP solicitou que a advertência, existente num EM, para a potencial ocorrência de convulsões em doentes tratados com doses altas ou com insuficiência renal ou antecedentes de convulsões, epilepsia tratada ou danos a nível das meninges, seja mantida, devido à notificação de acontecimentos adversos relacionados - como por exemplo, atividade mioclónica e convulsões - com antibióticos beta-lactâmicos. O risco de reação de Jarisch-Herxheimer quando a amoxicilina é utilizada no tratamento da doença de Lyme foi também incluído na IM harmonizada. Para além disto, tendo em consideração a taxa de resistência de microrganismos específicos, solicitou-se a inclusão de uma advertência geral contra a utilização da amoxicilina no tratamento de alguns tipos de infeção, a menos que o agente patogénico esteja documentado e se saiba ser (ou haja uma grande probabilidade de ser) suscetível, incluindo uma referência cruzada para a secção 5.1 para mais detalhes sobre os agentes patogénicos em concreto.

#### **Secção 4.5 - Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A maioria das afirmações existentes sobre as interações ao nível dos diferentes EM foi considerada apoiada (probenecida, alopurinol, tetraciclina, anticoagulantes orais, metotrexato), e a redação harmonizada proposta pelo titular da AIM foi aceite pelo CHMP. A possível interação com contraceptivos orais através de um efeito na flora intestinal foi eliminada, em linha com a recomendação recente do Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado - medicamentos para uso humano (CMDh) para a eliminação desta interação do IM de vários antibióticos, incluindo a amoxicilina (CMDh/326/2015, Rev.0). A concentração plasmática de sulfassalazina pode ser reduzida com as aminopenicilinas; porém, os estudos não apoiam este efeito da amoxicilina, e não foram identificadas notificações relevantes na base de dados de segurança do titular da AIM, pelo que foi considerado aceitável eliminar esta afirmação. A interação com os resultados analíticos foi transferida para a secção 4.4, em linha com a Diretriz do RCM.

#### **Secção 4.6 - Fertilidade, gravidez e aleitamento**

O conteúdo desta secção era idêntico em todos os EM; porém, a sua redação variava ligeiramente. Os dados disponíveis em animais e humanos não sugerem toxicidade reprodutiva. A redação proposta pelo titular da AIM foi aceite com pequenas clarificações, e foi solicitada a inclusão das informações disponíveis sobre o efeito na fertilidade.

#### **Secção 4.7 – Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

As informações nesta secção refletiam, de forma consistente em todos os EM, que a amoxicilina não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. De acordo com a diretriz do RCM, os acontecimentos adversos que possam ocorrer e influenciar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas encontram-se enumerados na secção, o que foi aceite pelo CHMP.

#### **Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis**

De acordo com a diretriz do RCM e o modelo QRD, o titular da AIM listou as RAM reportadas em estudos clínicos e na vigilância pós-comercialização no mercado relativas à amoxicilina, ordenadas de acordo com a classe de sistemas de órgãos segundo a MedDRA.

#### **Secção 4.9 - Sobredosagem**

O CHMP aceitou que a proposta do titular da AIM de uma redação harmonizada que incluísse informações sobre possíveis sintomas gastrointestinais e cristalúria, com a adição do risco potencial de convulsões. O risco de precipitação num cateter urinário também foi incluído para a formulação parentérica.

#### **Secção 5.1 – Propriedades farmacodinâmicas**

A redação sobre o grupo farmacoterapêutico, mecanismo de ação e código ATC foi harmonizada. A lista de organismos suscetíveis à amoxicilina foi atualizada. A tabela de valores de concentração crítica («breakpoints») foi atualizada de acordo com o EUCAST (versão 4) de 01 de janeiro de 2014. O mecanismo de resistência também foi harmonizado.

#### **Secção 5.2 – Propriedades farmacocinéticas**

O titular da AIM atualizou a secção de acordo com a Diretriz do RCM, o que foi aceite pelo CHMP.

#### **Secção 5.3 – Dados de segurança pré-clínica**

Como esta secção não estava incluída nos RCM nacionais, a proposta do titular da AIM de uma redação genérica, baseada no RCM da associação fixa amoxicilina/ácido clavulânico (EMEA/H/A-30/979) foi aceite pelo CHMP, com pequenas alterações.

#### **Outras secções do RCM**

Foram atualizadas outras secções do RCM, de acordo com a respetiva documentação harmonizada sobre Qualidade fornecida no Módulo 3 e tendo em consideração o atual modelo QRD. As secções 1, 6.3 e 6.4 foram apenas parcialmente harmonizadas, uma vez que se considerou que devem ser adaptadas a nível nacional.

#### **Rotulagem**

As alterações ao RCM foram refletidas na rotulagem de forma consistente. Porém, a maioria das secções foi deixada para preenchimento a nível nacional.

## **Folheto Informativo**

O Folheto Informativo (FI) foi alterado de acordo com as alterações efetuadas ao RCM. Para além disso, foram efetuadas alterações editoriais pontuais de modo a aumentar a legibilidade. Um teste ao público-alvo e relatórios de ligação («bridging reports») ou uma justificação para a não apresentação de qualquer um deles foram dados para o folheto informativo das diferentes formulações e foram considerados aceitáveis pelo CMHP.

## **Fundamentos para a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado**

Considerando que

- o Comité teve em conta o procedimento de consulta realizado nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE,
- o Comité teve em conta as divergências identificadas relativas ao Amoxil e nomes associados no que respeita às indicações terapêuticas, posologia, contraindicações e advertências e precauções especiais de utilização, bem como às restantes secções dos RCM, Rotulagem e Folheto Informativo,
- o Comité reviu os dados apresentados pelo titular da AIM que sustentam a harmonização proposta da Informação do Medicamento, incluindo ensaios clínicos, estudos abertos, estudos e revisões da literatura publicada, bem como diretrizes baseadas na evidência e de consenso. Para além disso, o Comité considerou a opinião do Grupo de Trabalho em Doenças Infeciosas.
- O Comité reviu ainda a documentação apresentada pelo titular da AIM de apoio à documentação harmonizada sobre a Qualidade (Módulo 3),
- o Comité concordou com a harmonização do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem, do Folheto Informativo e da documentação de Qualidade do Módulo 3 proposta pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado,

o CHMP recomendou a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para as quais o Resumo das Características do Medicamento, a Rotulagem e os Folhetos Informativos se encontram estabelecidos no Anexo III para o Amoxil e nomes associados (ver Anexo I).

Por conseguinte, o CHMP concluiu que o perfil benefício-risco do Amoxil e nomes associados permanece favorável, sujeito às alterações acordadas da informação do medicamento.



### **Anexo III**

#### **Resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo**

Nota:

Este Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo, é o resultado do procedimento de arbitragem ao qual se refere esta decisão da Comissão.

A informação do medicamento pode ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado-Membro de Referência, como adequado, em conformidade com os procedimentos previstos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg cápsulas  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg cápsulas  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 750 mg comprimidos dispersíveis  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 1 g comprimidos dispersíveis  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 125 mg/1,25 ml pó para suspensão oral  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 125 mg/5 ml pó para suspensão oral  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg/5 ml pó para suspensão oral  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg/5 ml pó para suspensão oral  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg pó para suspensão oral em saqueta  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg pó para suspensão oral em saqueta  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 1 g pó para suspensão oral em saqueta  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 3 g pó para suspensão oral em saqueta  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg pó para solução injetável ou perfusão  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg pó para solução injetável ou perfusão  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 1 g pó para solução injetável ou perfusão  
Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 2 g pó para solução injetável ou perfusão

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### **250 mg cápsulas**

Cada cápsula contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 250 de amoxicilina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### **500 mg cápsulas**

Cada cápsula contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### **750 mg comprimidos dispersíveis**

Cada comprimido dispersível contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 750 mg de amoxicilina.

### **Excipiente com efeito conhecido**

Contém 15 mg de aspartamo (E951) por comprimido.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### **1 g comprimidos dispersíveis**

Cada comprimido dispersível contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 1 g de amoxicilina.

### **Excipiente com efeito conhecido**

Contém 20 mg de aspartamo (E951) por comprimido.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### **125 mg/1,25 ml pó para suspensão oral (frascos)**

Após reconstituição, cada 1,25 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 125 mg de amoxicilina (100 mg por ml).

#### Excipientes com efeito conhecido

Contém 4 mg de aspartamo por 1,25 ml (3,2 mg por ml).  
Contém 2 mg de benzoato de sódio por 1,25 ml (1,6 mg por ml).  
Contém maltodextrina (glucose).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### ***125 mg/5 ml pó para suspensão oral (frascos)***

Após reconstituição, cada 5 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 125 mg de amoxicilina (25 mg por ml).

#### Excipientes com efeito conhecido

Contém 16 mg de aspartamo (E951) por 5 ml (3,2 mg por ml).  
Contém 8,5 mg de benzoato de sódio por 5 ml (1,7 mg por ml).  
Contém maltodextrina (glucose).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### ***250 mg/5 ml pó para suspensão oral (frascos)***

Após reconstituição, cada 5 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 250 mg de amoxicilina (50 mg por ml).

#### Excipientes com efeito conhecido

Contém 16 mg de aspartamo (E951) por 5 ml (3,2 mg por ml).  
Contém 8,5 mg de benzoato de sódio por 5 ml (1,7 mg por ml).  
Contém maltodextrina (glucose).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### ***500 mg/5 ml pó para suspensão oral (frascos)***

Após reconstituição, cada 5 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina (100 mg por ml).

#### Excipientes com efeito conhecido

Contém 16 mg de aspartamo (E951) por 5 ml (3,2 mg por ml).  
Contém 8,5 mg de benzoato de sódio por 5 ml (1,7 mg por ml).  
Contém maltodextrina (glucose).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### ***250 mg pó para suspensão oral (saquetas)***

Cada saqueta contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 250 mg de amoxicilina.

#### Excipientes com efeito conhecido

Contém 16 mg de aspartamo (E951) por saqueta.  
Contém 850 mg de lactose mono-hidratada por saqueta.  
Contém maltodextrina (glucose).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### ***500 mg pó para suspensão oral (saquetas)***

Cada saqueta contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina.

Excipientes com efeito conhecido

Contém 32 mg de aspartamo (E951) por saqueta.  
Contém 1,7 g de lactose mono-hidratada por saqueta.  
Contém maltodextrina (glucose).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

***1 g pó para suspensão oral (saquetas)***

Cada saqueta contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 1 g de amoxicilina.

Excipientes com efeito conhecido

Contém 25 mg de aspartamo (E951) por saqueta.  
Contém maltodextrina (glucose).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

***3 g pó para suspensão oral (saquetas)***

Cada saqueta contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 3 g de amoxicilina.

Excipientes com efeito conhecido

Contém 4,7 g de sorbitol (E420) por saqueta.  
Contém maltodextrina (glucose).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

***250 mg pó para solução injetável ou perfusão***

Cada frasco para injetáveis contém amoxicilina sódica equivalente a 250 mg de amoxicilina.

Excipiente com efeito conhecido

16 mg de sódio (0,68 mmol) por frasco para injetáveis.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

***500 mg pó para solução injetável ou perfusão***

Cada frasco para injetáveis contém amoxicilina sódica equivalente a 500 mg de amoxicilina.

Excipiente com efeito conhecido

32 mg de sódio (1,37 mmol) por frasco para injetáveis.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

***1 g pó para solução injetável ou perfusão***

Cada frasco para injetáveis contém amoxicilina sódica equivalente a 1 g de amoxicilina.

Excipiente com efeito conhecido

63 mg de sódio (2,74 mmol) por frasco para injetáveis.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### ***2 g pó para solução injetável ou perfusão***

Cada frasco para injetáveis contém amoxicilina sódica equivalente a 2 g de amoxicilina.

#### **Excipiente com efeito conhecido**

126 mg de sódio (5,47 mmol) por frasco para injetáveis.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

### ***250 mg cápsulas***

Cápsulas

Cápsulas amarelas e vermelhas impressas com “GS LEX”.

### ***500 mg cápsulas***

Cápsulas

Cápsulas amarelas e vermelhas impressas com “GS JVL”.

### ***750 mg comprimidos dispersíveis***

Comprimidos dispersíveis

Comprimidos ovais, brancos ou esbranquiçados, ranhurados e gravados com “SB 2333” num dos lados e “750 mg” do outro lado. As ranhuras destinam-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

### ***1 g comprimidos dispersíveis***

Comprimidos dispersíveis

Comprimidos ovais, brancos ou esbranquiçados, ranhurados e gravados com “1 g”. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

### ***125 mg/1,25 ml pó para suspensão oral (frascos)***

Pó para suspensão oral

Pó branco com grânulos amarelados.

### ***125 mg/5 ml pó para suspensão oral (frascos)***

Pó para suspensão oral

Pó branco com grânulos amarelados.

### ***250 mg/5 ml pó para suspensão oral (frascos)***

Pó para suspensão oral

Pó branco com grânulos amarelados.

### ***500 mg/5 ml pó para suspensão oral (frascos)***

Pó para suspensão oral

Pó branco com grânulos amarelados.

### ***250 mg pó para suspensão oral (saquetas)***

Pó para suspensão oral

Pó branco com grânulos amarelados.

### ***500 mg pó para suspensão oral (saquetas)***

Pó para suspensão oral

Pó branco com grânulos amarelados.

**1 g pó para suspensão oral (saquetas)**

Pó para suspensão oral

Pó branco com grânulos amarelados.

**3 g pó para suspensão oral (saquetas)**

Pó para suspensão oral

Pó branco a esbranquiçado.

**250 mg pó para solução injetável ou perfusão**

Pó para solução injetável ou perfusão

Frascos para injetáveis contendo um pó branco a esbranquiçado estéril.

**500 mg pó para solução injetável ou perfusão**

Pó para solução injetável ou perfusão

Frascos para injetáveis contendo um pó branco a esbranquiçado estéril.

**1 g pó para solução injetável ou perfusão**

Pó para solução injetável ou perfusão

Frascos para injetáveis contendo um pó branco a esbranquiçado estéril.

**2 g pó para solução injetável ou perfusão**

Pó para solução injetável ou perfusão

Frascos para injetáveis contendo um pó branco a esbranquiçado estéril.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Amoxil está indicado para o tratamento das seguintes infeções em adultos e crianças (ver secções 4.2, 4.4 e 5.1):

**Indicações orais**

- Sinusite bacteriana aguda
- Otite média aguda
- Amigdalite e faringite agudas estreptocócicas
- Exacerbações agudas da bronquite crónica
- Pneumonia adquirida na comunidade
- Cistite aguda
- Bacteriúria assintomática da gravidez
- Pielonefrite aguda
- Febre tifoide e paratifoide
- Abscesso dentário com celulite disseminada
- Infeções de próteses articulares
- Erradicação de *Helicobacter pylori*
- Doença de Lyme

Amoxil também está indicado para a profilaxia da endocardite.

**Indicações parentéricas**

- Infeções graves do ouvido, nariz e garganta (tais como mastoidite, infeções periamigdalinas, epiglote e sinusite quando acompanhada de sinais e sintomas sistémicos graves)
- Exacerbações agudas da bronquite crónica

- Pneumonia adquirida na comunidade
- Cistite aguda
- Pielonefrite aguda
- Abscesso dentário grave com celulite disseminada
- Infecções de próteses articulares
- Doença de Lyme
- Meningite bacteriana
- Bacteriemia que ocorre em associação com, ou com suspeita de estar associada com, qualquer uma das infecções acima listadas

Amoxil também está indicado para o tratamento e profilaxia da endocardite.

As normas de orientação oficiais sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos devem ser tidas em consideração.

## 4.2 Posologia e modo de administração

### Posologia

A dose de Amoxil selecionada para o tratamento de uma infecção específica deve ter em consideração:

- Os patogénios expectáveis e a sua suscetibilidade provável aos agentes antibacterianos (ver secção 4.4)
- A gravidade e o local da infecção
- A idade, o peso e a função renal do doente, conforme descrito abaixo

A duração do tratamento deve ser determinada pelo tipo de infecção e pela resposta do doente e, geralmente, deve ser a mais curta possível. Algumas infecções requerem períodos de tratamento mais longos (ver secção 4.4 referente a terapêutica prolongada).

### **Oral:**

#### **Adultos e crianças $\geq 40$ kg**

Indicação*	Dose*
Sinusite bacteriana aguda	250 mg a 500 mg a cada 8 horas ou 750 mg a 1 g a cada 12 horas
Bacteriúria assintomática da gravidez	
Pielonefrite aguda	Para infecções graves, 750 mg a 1 g a cada 8 horas  A cistite aguda pode ser tratada com 3 g duas vezes por dia durante um dia
Abscesso dentário com celulite disseminada	
Cistite aguda	
Otite média aguda	500 mg a cada 8 horas, 750 mg a 1 g a cada 12 horas
Amigdalite e faringite agudas estreptocócicas	
Exacerbações agudas da bronquite crónica	Para infecções graves, 750 mg a 1 g a cada 8 horas durante 10 dias
Pneumonia adquirida na comunidade	500 mg a 1 g a cada 8 horas
Febre tifoide e paratifoide	500 mg a 2 g a cada 8 horas
Infecções de próteses articulares	500 mg a 1 g a cada 8 horas
Profilaxia da endocardite	2 g oralmente, dose única 30 a 60 minutos antes do procedimento



<b>Indicação*</b>	<b>Dose*</b>
Erradicação de <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg a 1 g duas vezes por dia em combinação com um inibidor da bomba de prótons (por exemplo, omeprazol, lansoprazol) e outro antibiótico (por exemplo, claritromicina, metronidazol) durante 7 dias
Doença de Lyme (ver secção 4.4)	Fase inicial: 500 mg a 1 g a cada 8 horas até um máximo de 4 g/dia em doses divididas durante 14 dias (10 a 21 dias)  Fase tardia (envolvimento sistémico): 500 mg a 2 g a cada 8 horas até um máximo de 6 g/dia em doses divididas durante 10 a 30 dias
*As normas de orientação oficiais de tratamento para cada indicação devem ser tidas em consideração	

### **Crianças <40 kg**

As crianças podem ser tratadas com Amoxil cápsulas, comprimidos dispersíveis, suspensões ou saquetas.

Amoxil Suspensão Pediátrica é recomendado para crianças com menos de seis meses de idade.

Às crianças que pesem 40 kg ou mais deve ser prescrita a dose para adultos.

*Doses recomendadas:*

<b>Indicação<sup>+</sup></b>	<b>Dose<sup>+</sup></b>
Sinusite bacteriana aguda	20 a 90 mg/kg/dia em doses divididas*
Otite média aguda	
Pneumonia adquirida na comunidade	
Cistite aguda	
Pielonefrite aguda	
Abcesso dentário com celulite disseminada	
Amigdalite e faringite agudas estreptocócicas	40 a 90 mg/kg/dia em doses divididas*
Febre tifoide e paratifoide	100 mg/kg/dia em três doses divididas
Profilaxia da endocardite	50 mg/kg oralmente, dose única 30 a 60 minutos antes do procedimento
Doença de Lyme (ver secção 4.4)	Fase inicial: 25 a 50 mg/kg/dia em três doses divididas durante 10 a 21 dias  Fase tardia (envolvimento sistémico): 100 mg/kg/dia em três doses divididas durante 10 a 30 dias
+As normas de orientação oficiais de tratamento para cada indicação devem ser tidas em consideração. *Só devem ser considerados regimes terapêuticos de duas vezes por dia quando a dose se encontra no limite superior.	

### **Idosos**

Não é necessário ajuste de dose.

### **Compromisso renal**

<b>TFG (ml/min)</b>	<b>Adultos e crianças ≥40 kg</b>	<b>Crianças &lt;40 kg#</b>
<b>superior a 30</b>	não é necessário ajuste	não é necessário ajuste
<b>10 a 30</b>	máximo 500 mg duas vezes por dia	15 mg/kg administrados duas vezes por dia (máximo 500 mg duas vezes por dia)
<b>inferior a 10</b>	máximo 500 mg/dia.	15 mg/kg administrados como dose única diária (máximo 500 mg)

# Na maioria dos casos, a terapêutica parentérica é preferida.

#### *Em doentes em hemodiálise*

A amoxicilina pode ser removida de circulação pela hemodiálise.

	<b>Hemodiálise</b>
<b>Adultos e crianças ≥40 kg</b>	15 mg/kg/dia administrados como dose única diária.  Antes da hemodiálise deve ser administrada uma dose adicional de 15 mg/kg. Para repor os níveis circulantes do fármaco, deve ser administrada outra dose de 15 mg/kg após a hemodiálise.

#### *Em doentes em diálise peritoneal*

Máximo de 500 mg/dia de amoxicilina.

### **Compromisso hepático**

Dosear com precaução e monitorizar a função hepática em intervalos regulares (ver secções 4.4 e 4.8).

#### **Parentérica: Adultos e crianças ≥40 kg**

<b>Indicação*</b>	<b>Dose*</b>
Infeções graves do ouvido, nariz e garganta (tais como mastoidite, infeções periamigdalinas, epiglotite e sinusite quando acompanhada de sinais e sintomas sistémicos graves)	750 mg a 2 g a cada 8 horas, ou 2 g a cada 12 horas, máximo de 12 g/dia
Exacerbações agudas da bronquite crónica	
Pneumonia adquirida na comunidade	
Cistite aguda	
Pielonefrite aguda	
Abcesso dentário grave com celulite disseminada	
Infeções de próteses articulares	750 mg a 2 g a cada 8 horas, ou 2 g a cada 12 horas, máximo de 12 g/dia
Profilaxia da endocardite	2 g dose única 30 a 60 minutos antes do procedimento
Tratamento da endocardite	1 g a 2 g a cada 4 a 6 horas, máximo de 12 g/dia
Meningite bacteriana	1 g a 2g a cada 4 a 6 horas, máximo de 12 g/dia

<b>Indicação*</b>	<b>Dose*</b>
Doença de Lyme (ver secção 4.4)	Fase tardia (envolvimento sistémico): 2 g a cada 8 horas
Bacteriemia que ocorre em associação com, ou com suspeita de estar associada a, qualquer uma das infeções listadas na secção 4.1	1 g a 2 g a cada 4, 6 ou 8 horas, máximo de 12 g/dia
*As normas de orientação oficiais de tratamento para cada indicação devem ser tidas em consideração.	

### **Intramuscular**

Dosagem máxima diária: 4 g/dia.

Dose única máxima: 1 g.

### **Parentérica: Crianças <40 kg**

<b>Lactentes e crianças pequenas &gt;3 meses e crianças &lt;40 kg</b>	<b>Dose*</b>
<b>Indicação*</b>	
Infeções graves do ouvido, nariz e garganta (tais como mastoidite, infeções periamigdalinas, epiglote e sinusite quando acompanhada de sinais e sintomas sistémicos graves)	20 a 200 mg/kg/dia administrados em 2 a 4 doses igualmente divididas até 25 mg/kg ou perfusões até 50 mg/kg
Pneumonia adquirida na comunidade	
Cistite aguda	
Pielonefrite aguda	
Abcesso dentário grave com celulite disseminada	
Profilaxia da endocardite	50 mg/kg dose única 30 a 60 minutos antes do procedimento
Tratamento da endocardite	200 mg/kg/dia em 3 a 4 doses igualmente divididas até 25 mg/kg ou perfusões até 50 mg/kg
Meningite bacteriana	100 a 200 mg/kg/dia em 3 a 4 doses igualmente divididas até 25 mg/kg ou perfusões até 50 mg/kg
Doença de Lyme (ver secção 4.4)	Fase inicial: 25 a 50 mg/kg/dia em três doses divididas durante 10 dias (intervalo de 10 a 21 dias)  Fase tardia (envolvimento sistémico): 50 mg/kg/dia em três doses divididas
Bacteriemia que ocorre em associação com, ou com suspeita de estar associada a, qualquer uma das infeções listadas na secção 4.1	50 a 150 mg/kg/dia administrados em 3 doses igualmente divididas até 25 mg/kg ou perfusões até 50 mg/kg
*As normas de orientação oficiais de tratamento para cada indicação devem ser tidas em consideração.	

<b>Recém-nascidos ≥4 kg e lactentes até 3 meses</b>	<b>Dose*</b>
<b>Indicação*</b>	
Maioria das infeções	Dose diária habitual de 20 a 150 mg/kg/dia

	administrada em 3 doses igualmente divididas até 25 mg/kg ou perfusões até 50 mg/kg
Tratamento da endocardite	150 mg/kg/dia administrados em 3 doses igualmente divididas até 25 mg/kg ou perfusões até 50 mg/kg
Meningite bacteriana	150 mg/kg/ dia administrados em três doses divididas
Doença de Lyme (ver secção 4.4)	Fase inicial: 25 a 50 mg/kg/dia em três doses divididas durante 10 dias (intervalo de 10 a 21 dias)  Fase tardia (envolvimento sistémico): 50 mg/kg/dia em três doses divididas
Bacteriemia que ocorre em associação com, ou com suspeita de estar associada a, qualquer uma das infeções listadas na secção 4.1	Dose diária habitual de 50 a 150 mg/kg/dia administrada em 3 doses igualmente divididas até 25 mg/kg ou perfusões até 50 mg/kg
*As normas de orientação oficiais de tratamento para cada indicação devem ser tidas em consideração.	

<b>Recém-nascidos prematuros &lt; 4 kg</b>	<b>Dose*</b>
<b>Indicação*</b>	
Maioria das infeções	Dose diária habitual de 20 a 100 mg/kg/dia administrada em 2 doses igualmente divididas até 25 mg/kg ou perfusões até 50 mg/kg
Tratamento da endocardite	100 mg/kg/dia administrados em duas doses divididas
Meningite bacteriana	100 mg/kg/dia administrados em duas doses divididas
Doença de Lyme (ver secção 4.4)	Fase inicial: 25 a 50 mg/kg/dia em duas doses divididas durante 10 dias (intervalo de 10 a 21 dias)  Fase tardia (envolvimento sistémico): 50 mg/kg/dia em duas doses divididas
Bacteriemia que ocorre em associação com, ou com suspeita de estar associada a, qualquer uma das infeções listadas na secção 4.1	Dose diária habitual de 50 a 100 mg/kg/dia administrada em 2 doses igualmente divididas até 25 mg/kg ou perfusões até 50 mg/kg
*As normas de orientação oficiais de tratamento para cada indicação devem ser tidas em consideração.	

### ***Intramuscular:***

Dosagem máxima diária: 120 mg/kg/dia como 2 a 6 doses igualmente divididas.

### ***Parentérica: Idosos***

Não é necessário ajuste de dose; tal como para os adultos.

### ***Parentérica: Compromisso renal***

TFG (ml/min)	Adultos e crianças ≥40 kg		Crianças ≤40 kg	
	Intravenoso	Intramuscular	Intravenoso	Intramuscular
superior a 30	Sem ajuste	Sem ajuste	Sem ajuste	Sem ajuste

	<b>Adultos e crianças ≥40 kg</b>		<b>Crianças ≤40 kg</b>	
<b>TFG (ml/min)</b>	<b>Intravenoso</b>	<b>Intramuscular</b>	<b>Intravenoso</b>	<b>Intramuscular</b>
<b>10 a 30</b>	1 g de imediato, seguido de 500 mg a 1 g duas vezes por dia	500 mg a cada 12 horas	25 mg/kg duas vezes por dia	15 mg/kg a cada 12 horas
<b>inferior a 10</b>	1 g de imediato, seguido de 500 mg/dia	500 mg/dia administrados como uma dose única	25 mg/kg/dia administrados como uma dose única	15 mg/kg/dia administrados como uma dose única

Em doentes submetidos a hemodiálise e em diálise peritoneal

A amoxicilina pode ser removida de circulação pela hemodiálise.

	<b>Hemodiálise</b>		<b>Diálise peritoneal</b>	
	<b>Intravenoso</b>	<b>Intramuscular</b>	<b>Intravenoso</b>	<b>Intramuscular</b>
<b>Adultos e crianças ≥40 kg</b>	1 g no final da diálise, seguido de 500 mg a cada 24 horas	500 mg durante a diálise, 500 mg no final, seguido de 500 mg a cada 24 horas	1 g de imediato, seguido de 500 mg/dia	500 mg/dia administrados como uma dose única
<b>Crianças ≤40 kg</b>	25 mg/kg de imediato e 12,5 mg/kg no final da diálise, seguido de 25 mg/kg/dia	15 mg/kg durante e no final da diálise, seguido de 15 mg/kg a cada 24 horas	25 mg/kg/dia administrados como uma dose única	15 mg/kg/dia administrados como uma dose única

Modo de administração

**Oral:**

Amoxil é para uso oral.

A absorção de Amoxil não é afetada pelos alimentos.

A terapêutica pode ser iniciada parentericamente de acordo com as recomendações de dosagem da formulação intravenosa e continuada com uma preparação oral.

**Cápsulas**

Engolir com água sem abrir a cápsula.

**Comprimidos dispersíveis**

Adicionar o comprimido a um copo com água e mexer bem até estar misturado de forma uniforme. Engolir a mistura imediatamente.

**Pó para suspensão oral (frascos)**

Para instruções sobre a reconstituição do medicamento antes de administração, ver secção 6.6.

**Pó para suspensão oral (saquetas)**

Colocar o conteúdo da saqueta em 10 a 20 ml de água. Agitar até se formar uma suspensão. Tomar imediatamente.

### ***Parentérico:***

#### ***Intravenoso***

Amoxil pode ser administrado quer por injeção intravenosa lenta ao longo de um período de 3 a 4 minutos diretamente numa veia ou por perfusão pelo sistema gota a gota ou por perfusão ao longo de 20 a 30 minutos.

#### ***Intramuscular***

Não injetar mais do que 1 g de amoxicilina de uma só vez em adultos.

Não injetar mais do que 60 mg/kg de uma só vez em crianças.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer uma das penicilinas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

História de reação de hipersensibilidade imediata grave (por exemplo, anafilaxia) a outro agente beta-lactâmico (por exemplo, cefalosporinas, carbapenemes ou monobactam).

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Reações de hipersensibilidade

Antes do início da terapêutica com amoxicilina, deve investigar-se cuidadosamente a existência prévia de reações de hipersensibilidade às penicilinas, às cefalosporinas ou a outros agentes beta-lactâmicos (ver secções 4.3 e 4.8).

Foram notificadas reações de hipersensibilidade graves (anafilactóides), e ocasionalmente fatais, em doentes em terapêutica com penicilina. Estas reações têm maior probabilidade de ocorrência em indivíduos com história de hipersensibilidade à penicilina e em indivíduos atópicos. Se ocorrer uma reação alérgica, a terapêutica com amoxicilina deve ser suspensa e deve ser instituída terapêutica alternativa apropriada.

#### Microorganismos não-suscetíveis

A amoxicilina não é adequada para o tratamento de alguns tipos de infeção a menos que o patogénio já esteja documentado e se saiba ser suscetível, ou exista uma probabilidade muito elevada de que o patogénio seja adequado para tratamento com amoxicilina (ver secção 5.1). Isto aplica-se particularmente quando se considera o tratamento de doentes com infeções do trato urinário e infeções graves do ouvido, nariz e garganta.

#### Convulsões

Podem ocorrer convulsões em doentes com função renal comprometida, ou em doentes a receber doses elevadas ou em doentes com fatores predisponentes (por exemplo, história de convulsões, epilepsia tratada ou doenças das meninges (ver secção 4.8)).

#### Compromisso renal

Em doentes com compromisso renal, a dose deve ser ajustada de acordo com o grau de compromisso (ver secção 4.2).

#### Reações cutâneas

A ocorrência, no início do tratamento, de eritema generalizado e febril associado a pústulas pode ser um sintoma de pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA, ver secção 4.8). Esta reação requer a suspensão da amoxicilina e contraindica qualquer administração subsequente.

A amoxicilina deve ser evitada em caso de suspeita de mononucleose infecciosa, pois a ocorrência de erupção morbiliforme tem sido associada a esta condição após a utilização de amoxicilina.

#### Reação de Jarisch-Herxheimer

A reação de Jarisch-Herxheimer tem sido observada após o tratamento da doença de Lyme com amoxicilina (ver secção 4.8). Esta resulta diretamente da atividade bactericida da amoxicilina na bactéria causadora da doença de Lyme, a espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Os doentes devem ser tranquilizados de que esta é uma consequência frequente e normalmente autolimitada do tratamento da doença de Lyme com antibiótico.

#### Crescimento excessivo de microorganismos não-suscetíveis

A utilização prolongada pode, ocasionalmente, resultar no crescimento excessivo de organismos não-suscetíveis.

Foi notificada colite associada ao uso dos antibióticos com praticamente todos os agentes antibacterianos, podendo variar em gravidade desde ligeira a possível risco de vida (ver secção 4.8). Assim, é importante considerar este diagnóstico em doentes que apresentem diarreia durante, ou após, a administração de qualquer antibiótico. Caso ocorra colite associada ao uso de antibióticos, a amoxicilina deve ser imediatamente suspensa, deve ser consultado um médico e deve ser iniciada uma terapêutica adequada. Os medicamentos antiperistálticos estão contraindicados nesta situação.

#### Terapêutica prolongada

Durante a terapêutica prolongada, aconselha-se a avaliação periódica da função dos sistemas de órgãos, incluindo o renal, o hepático e o hematopoiético. Foram notificadas elevações das enzimas hepáticas e alterações no hemograma (ver secção 4.8).

#### Anticoagulantes

Foi notificado, raramente, um prolongamento do tempo de protrombina em doentes a tomarem amoxicilina. Deve realizar-se monitorização adequada quando são prescritos concomitantemente anticoagulantes. Poderão ser necessários ajustes de dose dos anticoagulantes orais para manter o nível pretendido de anticoagulação (ver secções 4.5 e 4.8).

#### Cristalúria

Em doentes com baixo débito urinário, observou-se muito raramente cristalúria, predominantemente com a terapêutica parentérica. Durante a administração de doses elevadas de amoxicilina é aconselhável a manutenção de um aporte hídrico e um débito urinário adequados, de forma a reduzir a probabilidade de cristalúria devido à amoxicilina. Em doentes algaliados, o estado do cateter deve ser verificado regularmente (ver secções 4.8 e 4.9).

#### Interferência com os testes de diagnóstico

É provável que níveis séricos e urinários elevados de amoxicilina afetem alguns testes laboratoriais. Devido às elevadas concentrações urinárias de amoxicilina, são frequentes leituras de falso positivo com métodos químicos.

Durante o tratamento com amoxicilina, recomenda-se que sejam utilizados métodos enzimáticos da glucose oxidase quando se testar a presença de glucose na urina.

A presença de amoxicilina pode distorcer os resultados do doseamento de estriol em mulheres grávidas.

## Informação importante sobre excipientes

**Comprimidos dispersíveis: 750 mg e 1 g; Suspensão oral (frascos): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; Saquetas: 250 mg, 500 mg e 1 g**

Este medicamento contém aspartamo, que é uma fonte de fenilalanina. Este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com fenilcetonúria.

**Suspensão oral (frascos): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml e 500 mg/5 ml; Saquetas: 250 mg, 500 mg, 1 g e 3 g**

Este medicamento contém maltodextrina (glucose). Doentes com problemas raros de malabsorção glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

**Saquetas: 250 mg e 500 mg**

Este medicamento contém lactose, doentes com intolerância hereditária à galactose ou malabsorção de glucose ou galactose não devem tomar este medicamento.

**Saquetas: 3 g**

Este medicamento contém sorbitol (E420), doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

**Suspensão oral (frascos): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml e 500 mg/5 ml**

Este medicamento contém benzoato de sódio (E211) que é moderadamente irritante para os olhos, pele e membranas mucosas. Pode aumentar o risco de icterícia em bebés recém-nascidos.

**250 mg pó para solução injetável ou perfusão**

250 mg pó para solução injetável ou perfusão

Este medicamento contém 16 mg (0,68 mmol) de sódio por frasco para injetáveis e é praticamente “isento de sódio”.

**500 mg pó para solução injetável ou perfusão**

500 mg pó para solução injetável ou perfusão

Este medicamento contém 32 mg (1,37 mmol) de sódio por frasco para injetáveis. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

**1 g pó para solução injetável ou perfusão**

1 g pó para solução injetável ou perfusão

Este medicamento contém 63 mg (2,74 mmol) de sódio por frasco para injetáveis. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

**2 g pó para solução injetável ou perfusão**

2 g pó para solução injetável ou perfusão

Este medicamento contém 126 mg (5,47 mmol) de sódio por frasco para injetáveis. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

**Parentérica:**

A lidocaína ou o álcool benzílico podem ser utilizados apenas quando se administra amoxicilina pela via intramuscular.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

### Probenecida



Não se recomenda a administração concomitante de probenecida. A probenecida diminui a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante de probenecida pode resultar no aumento e prolongamento dos níveis sanguíneos da amoxicilina.

#### Alopurinol

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações cutâneas alérgicas.

#### Tetraciclina

As tetraciclina e outros fármacos bacteriostáticos podem interferir com os efeitos bactericidas da amoxicilina.

#### Anticoagulantes orais

Anticoagulantes orais e antibióticos da família da penicilina têm sido amplamente utilizados na prática clínica sem notificações de interação. Contudo, na literatura existem casos de aumento da relação normalizada internacional em doentes a tomar acenocumarol ou varfarina aos quais foi prescrita uma terapêutica de amoxicilina. Se a administração concomitante for necessária, o tempo de protrombina ou a relação normalizada internacional devem ser cuidadosamente monitorizados com a adição ou retirada da amoxicilina. Adicionalmente, poderão ser necessários ajustes na dose dos anticoagulantes orais (ver secções 4.4 e 4.8).

#### Metotrexato

As penicilinas podem reduzir a excreção do metotrexato provocando um potencial aumento da toxicidade.

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### Gravidez

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva. Dados limitados da utilização de amoxicilina durante a gravidez em humanos não indicam existir risco acrescido de malformações congénitas. A amoxicilina pode ser utilizada durante a gravidez quando os potenciais benefícios se sobreponham aos potenciais riscos associados ao tratamento.

#### Amamentação

A amoxicilina é excretada no leite materno em pequenas quantidades, com o possível risco de sensibilização. Consequentemente, é possível que ocorra diarreia e infeções fúngicas das membranas mucosas no lactente, de modo que a amamentação poderá ter de ser interrompida. A amoxicilina só deverá ser administrada durante o período de amamentação após avaliação benefício/risco por parte do médico responsável.

#### Fertilidade

Não existem dados sobre o efeito da amoxicilina na fertilidade humana. Estudos de reprodução em animais não revelaram quaisquer efeitos na fertilidade.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, podem ocorrer efeitos indesejáveis (por exemplo, reações alérgicas, tonturas, convulsões), que poderão influenciar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas (ver secção 4.8).

## 4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas medicamentosas (RAMs) mais frequentemente notificadas são diarreia, náuseas e erupção cutânea.

As RAMs recolhidas a partir dos ensaios clínicos e da vigilância pós-comercialização com amoxicilina, organizadas segundo o sistema de classificação de órgãos MedDRA, estão listadas abaixo.

Foi utilizada a seguinte terminologia para a classificação de frequência de ocorrência de efeitos indesejáveis:

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )

Frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Muito raros ( $< 1/10.000$ )

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

<b><u>Infeções e infestações</u></b>	
Muito raros	Candidíase mucocutânea
<b><u>Doenças do sangue e do sistema linfático</u></b>	
Muito raros	Leucopenia reversível (incluindo neutropenia ou agranulocitose graves), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica.  Prolongamento do tempo de hemorragia e do tempo de protrombina (ver secção 4.4).
<b><u>Doenças do sistema imunitário</u></b>	
Muito raros	Reações alérgicas graves, incluindo edema angioneurótico, anafilaxia, doença do soro e vasculite por hipersensibilidade (ver secção 4.4).
Desconhecido	Reação de Jarisch-Herxheimer (ver secção 4.4)
<b><u>Doenças do sistema nervoso</u></b>	
Muito raros	Hiperquinésia, tonturas e convulsões (see section 4.4).
<b><u>Doenças gastrointestinais</u></b>	
<i>Dados dos Ensaios Clínicos</i>	
*Frequentes	Diarreia e náuseas
*Pouco frequentes	Vômitos
<i>Dados Pós-Comercialização</i>	
Muito raros	Colite associada ao uso de antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica, ver secção 4.4)  <b>Apenas para formulações orais</b> Língua negra pilosa  <b>Apenas para formulações de comprimidos dispersíveis e suspensão oral</b> Alteração da coloração superficial dos dentes <sup>#</sup>

<b><u>Afecções hepatobiliares</u></b>	
Muito raros	Hepatite e icterícia colestática. Um aumento moderado da AST e/ou ALT.
<b><u>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</u></b>	
<i>Dados dos Ensaios Clínicos</i>	
*Frequentes	Erupção cutânea
*Pouco frequentes	Urticária e prurido
<i>Dados Pós-Comercialização</i>	
Muito raros	Reações cutâneas tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite exfoliativa e bolhosa e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (ver secção 4.4).
<b><u>Doenças renais e urinárias</u></b>	
Muito raros	Nefrite intersticial  Cristalúria (ver secções 4.4 e 4.9 Sobredosagem)
* A incidência destes acontecimentos adversos resulta de ensaios clínicos envolvendo um total de aproximadamente 6.000 doentes adultos e pediátricos a tomar amoxicilina. # <b><i>Apenas para comprimidos dispersíveis e suspensão oral</i></b> Foi notificada alteração da coloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir a alteração da coloração dentária uma vez que esta pode normalmente ser removida com a escovagem.	

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

## 4.9 Sobredosagem

### Sintomas e sinais de sobredosagem

Podem ser evidentes sintomas gastrointestinais (tais como náuseas, vômitos e diarreia) e perturbação dos equilíbrios dos fluídos e eletrolítico. Foi observada cristalúria associada à amoxicilina, em alguns casos provocando insuficiência renal. Podem ocorrer convulsões em doentes com função renal comprometida ou em doentes a receber doses elevadas (ver secções 4.4 e 4.8).

### **Formulações parentéricas**

Foi notificada a precipitação de amoxicilina em cateteres urinários, predominantemente após a administração intravenosa de doses elevadas. O estado do cateter deve ser verificado regularmente (ver secção 4.4).

### Tratamento da intoxicação

Os sintomas gastrointestinais podem ser tratados sintomaticamente, tendo em atenção o equilíbrio hidroelectrolítico.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: penicilinas de largo espectro; código ATC: J01CA04.

#### Mecanismo de ação

A amoxicilina é uma penicilina semissintética (antibiótico beta-lactâmico) que inibe uma ou mais enzimas (frequentemente referidas como proteínas de ligação à penicilina, PBPs) na via biossintética do peptidoglicano bacteriano, que é um componente integrante da estrutura da parede celular bacteriana. A inibição da síntese do peptidoglicano leva a um enfraquecimento da parede celular, normalmente seguido de lise e morte celular.

A amoxicilina é suscetível de sofrer degradação por beta-lactamases produzidas por bactérias resistentes, pelo que o espectro de atividade da amoxicilina isolada não inclui organismos produtores destas enzimas.

#### Relação farmacocinética/farmacodinâmica

O tempo em que se mantém a concentração do fármaco acima da Concentração Inibitória Mínima (T>CIM) é considerado o principal determinante da eficácia da amoxicilina.

#### Mecanismo de resistência

Os principais mecanismos de resistência à amoxicilina são:

- Inativação por beta-lactamases bacterianas.
- Alteração das PBPs, que reduzem a afinidade do agente antibacteriano para o alvo.

A impermeabilidade da bactéria ou mecanismos de bomba de efluxo podem causar ou contribuir para a resistência bacteriana, particularmente em bactérias Gram-negativas.

#### Valores de concentrações críticas (*breakpoints*)

Os valores de concentrações inibitórias mínimas (CIM) críticas para a amoxicilina são as designadas pela Comissão Europeia no Teste à Suscetibilidade Antimicrobiana (EUCAST) versão 5.0.

Organismo	Valores de CIM crítica (mg/L)	
	Suscetível ≤	Resistente >
Enterobacteriaceae	8 <sup>1</sup>	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota <sup>2</sup>	Nota <sup>2</sup>
<i>Enterococcus</i> spp. <sup>3</sup>	4	8
Estreptococos grupos A, B, C e G	Nota <sup>4</sup>	Nota <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nota <sup>5</sup>	Nota <sup>5</sup>
Estreptococos do grupo Viridans	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>6</sup>	2 <sup>6</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Nota <sup>7</sup>	Nota <sup>7</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Anaeróbios Gram positivos exceto <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup>	4	8
Anaeróbios Gram negativos <sup>8</sup>	0,5	2

<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 <sup>9</sup>	0,125 <sup>9</sup>
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Valores de concentrações críticas não relacionadas com as espécies <sup>10</sup>	2	8

<sup>1</sup>As Enterobacteriaceae do tipo selvagem são classificadas como suscetíveis às aminopenicilinas. Alguns países preferem classificar os isolados do tipo selvagem de *E. coli* e *P. mirabilis* como intermédios. Quando é este o caso, utilizar os valores de CIM crítica  $S \leq 0,5$  mg/L

<sup>2</sup>A maioria dos estafilococos é produtora de penicilinases, que são resistentes à amoxicilina. Os isolados resistentes à meticilina são, com poucas exceções, resistentes a todos os agentes betalactâmicos.

<sup>3</sup>A suscetibilidade à amoxicilina pode ser inferida a partir da ampicilina

<sup>4</sup>A suscetibilidade dos estreptococos grupos A, B, C e G às penicilinas é inferida a partir da suscetibilidade à benzilpenicilina.

<sup>5</sup>Os valores de concentrações críticas referem-se apenas a isolados não-meningite. Para isolados classificados como intermédios para a ampicilina evitar o tratamento oral com amoxicilina. Suscetibilidade inferida a partir da CIM da ampicilina.

<sup>6</sup>Os valores de concentrações críticas são baseadas na administração intravenosa. Os isolados positivos para beta-lactamases devem ser considerados resistentes

<sup>7</sup>Os produtores de beta-lactamases devem ser considerados resistentes.

<sup>8</sup>A suscetibilidade à amoxicilina pode ser inferida a partir da benzilpenicilina.

<sup>9</sup>Os valores de concentrações críticas são baseadas em valores-limite epidemiológicos (ECOFFs), que distinguem os isolados do tipo selvagem dos que apresentam suscetibilidade reduzida.

<sup>10</sup>Os valores de concentrações críticas não relacionadas com as espécies são baseadas em doses de pelo menos

0,5 g x 3 ou 4 doses diárias (1,5 a 2 g/dia).

A prevalência de resistência pode variar geograficamente e com o tempo para espécies selecionadas e a informação local sobre resistência é desejável, particularmente para o tratamento de infeções graves. Conforme necessário, deverá ser obtido aconselhamento com peritos quando a prevalência local da resistência é tal que a utilidade do agente em pelo menos alguns tipos de infeções é questionável.

<b>Suscetibilidade <i>in vitro</i> de microorganismos para a amoxicilina</b>
<b><u>Espécies Geralmente Suscetíveis</u></b>
<u>Aeróbios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Estreptococos beta-hemolíticos (Grupos A, B, C e G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<b><u>Espécies para as quais a resistência adquirida pode ser um problema</u></b>
<u>Aeróbios Gram-negativos:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>

<u>Aeróbios Gram-positivos:</u> Estafilococos coagulase negativa <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>‡</sup> <i>Streptococcus pneumoniae</i> Estreptococos do grupo Viridans
<u>Anaeróbios Gram-positivos:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Anaeróbios Gram-negativos:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Outros:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<b><u>Organismos inerentemente resistentes</u></b> <sup>†</sup>
<u>Aeróbios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecium</i> <sup>†</sup>
<u>Aeróbios Gram-negativos:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Anaeróbios Gram-negativos:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (muitas estirpes de <i>Bacteroides fragilis</i> são resistentes).
<u>Outros:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
<sup>†</sup> Susceptibilidade intermédia natural na ausência de mecanismos de resistência adquirida. <sup>‡</sup> Quase todos os <i>S.aureus</i> são resistentes à amoxicilina devido à produção de penicilinase. Adicionalmente, todas as estirpes resistentes à meticilina são resistentes à amoxicilina.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Oral

#### Absorção

A amoxicilina dissocia-se totalmente em solução aquosa a pH fisiológico. É bem e rapidamente absorvida pela via de administração oral. Após administração oral, a biodisponibilidade da amoxicilina é de aproximadamente 70%. O tempo para atingir a concentração plasmática máxima ( $T_{max}$ ) é de aproximadamente uma hora.

Os resultados farmacocinéticos de um estudo, no qual uma dose de amoxicilina de 250 mg três vezes por dia foi administrada no estado de jejum a grupos de voluntários saudáveis, são apresentados abaixo.

$C_{max}$	$T_{max}^*$	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
( $\mu\text{g/ml}$ )	(h)	(( $\mu\text{g.h/ml}$ ))	(h)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Mediana (intervalo)			

No intervalo de 250 a 3000 mg a biodisponibilidade é linear em proporção da dose (medida como  $C_{max}$  e AUC). A absorção não é influenciada pela ingestão simultânea de alimentos.

A hemodiálise pode ser utilizada para eliminação de amoxicilina.

### Distribuição

Cerca de 18% da quantidade plasmática total de amoxicilina está ligada às proteínas e o volume aparente de distribuição é de cerca de 0,3 a 0,4 l/kg.

Após administração intravenosa, a amoxicilina foi encontrada na vesícula biliar, tecido abdominal, pele, gordura, tecidos musculares, fluidos peritoneal e sinovial, bñlis e pus. A amoxicilina não se distribui adequadamente no líquido cefalorraquidiano.

A partir de estudos em animais não existe evidência de retenção tecidual significativa de compostos derivados do fármaco. A amoxicilina, tal como a maioria das penicilinas, pode ser detetada no leite materno (ver secção 4.6).

A amoxicilina demonstrou atravessar a barreira placentária (ver secção 4.6).

### Biotransformação

A amoxicilina é parcialmente excretada na urina como ácido penicilóico inativo, em quantidades equivalentes de até 10 a 25% da dose inicial.

### Eliminação

A principal via de eliminação da amoxicilina é a via renal.

A amoxicilina tem uma semivida média de eliminação de aproximadamente uma hora e uma depuração média total de aproximadamente 25 l/hora em indivíduos saudáveis. Aproximadamente 60 a 70% da amoxicilina é excretada inalterada na urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose única de 250 mg ou 500 mg de amoxicilina. Vários estudos determinaram que a excreção urinária da amoxicilina é de 50-85% ao longo de um período de 24 horas.

O uso concomitante de probenecida retarda a excreção de amoxicilina (ver secção 4.5).

### Idade

A semivida de eliminação da amoxicilina é semelhante em crianças com cerca de 3 meses até aos 2 anos de idade e crianças mais velhas e adultos. Para crianças muito novas (incluindo recém-nascidos de pré-termo) na primeira semana de vida o intervalo de administração não deve exceder a administração de duas vezes por dia devido à imaturidade da via de eliminação renal. Porque os doentes idosos têm uma maior probabilidade de terem a função renal diminuída, deve tomar-se precaução na seleção da dose, e poderá ser útil monitorizar a função renal.

### Género

Após administração oral de amoxicilina a voluntários masculinos e femininos saudáveis, o género não revelou qualquer impacto significativo na farmacocinética da amoxicilina.

### Compromisso renal

A depuração sérica total da amoxicilina diminui proporcionalmente com o decréscimo da função renal (ver secções 4.2 e 4.4).

### Compromisso hepático

Nos doentes com compromisso hepático, a dosagem deve ser seleccionada com precaução e a função hepática monitorizada a intervalos regulares.

### **Formulações parentéricas**

Os resultados farmacocinéticos de estudos em que a amoxicilina foi administrada a grupos de voluntários saudáveis por injeção de bolus intravenoso são apresentados abaixo.

Parâmetros farmacocinéticos médios				
<i>Injeção por bolus intravenoso</i>				
Dose administrada	Conc sérica máxima (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (µg.h/ml)	Recuperação urinária (% , 0 a 6 h )
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

### Distribuição

Cerca de 18% da quantidade plasmática total de amoxicilina está ligada às proteínas e o volume aparente de distribuição é de cerca de 0,3 a 0,4 l/kg.

Após administração intravenosa, a amoxicilina foi encontrada na vesícula biliar, tecido abdominal, pele, gordura, tecidos musculares, fluidos peritoneal e sinovial, bÍlis e pus. A amoxicilina não se distribui adequadamente no líquido cefalorraquidiano.

A partir de estudos em animais não existe evidência de acumulação tecidual significativa de compostos derivados do fármaco. A amoxicilina, tal como a maioria das penicilinas, pode ser detetada no leite materno (ver secção 4.6).

### Biotransformação

A amoxicilina é parcialmente excretada na urina sob a forma de ácido penicilóico inativo, em quantidades equivalentes de até 10 a 25% da dose inicial.

### Eliminação

A principal via de eliminação da amoxicilina é a via renal.

A amoxicilina tem uma semivida média de eliminação de aproximadamente uma hora e uma depuração média total de aproximadamente 25 l/hora em indivíduos saudáveis. Aproximadamente 60 a 70% da amoxicilina é excretada inalterada na urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose única de 250 mg ou 500 mg de amoxicilina. Vários estudos determinaram que a excreção urinária da amoxicilina é de 50 a 85% ao longo de um período de 24 horas.

O uso concomitante de probenecida retarda a excreção de amoxicilina (ver secção 4.5).



## Género

Após administração oral de amoxicilina a voluntários masculinos e femininos saudáveis, o género não revelou qualquer impacto significativo na farmacocinética da amoxicilina.

## Idade

A semivida de eliminação da amoxicilina é semelhante em crianças com cerca de 3 meses até aos 2 anos de idade e crianças mais velhas e adultos. Para crianças muito novas (incluindo recém-nascidos de pré-termo) na primeira semana de vida o intervalo de administração não deve exceder a administração de duas vezes por dia devido à imaturidade da via de eliminação renal. Porque os doentes idosos têm uma maior probabilidade de terem a função renal diminuída, deve tomar-se precaução na seleção da dose, e poderá ser útil monitorizar a função renal.

## Compromisso renal

A depuração sérica total da amoxicilina diminui proporcionalmente com o decréscimo da função renal (ver secções 4.2 ).

## Compromisso hepático

Nos doentes com compromisso hepático, a dosagem deve ser seleccionada com precaução e a função hepática monitorizada a intervalos regulares.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

Não foram efetuados estudos de carcinogenicidade com amoxicilina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

#### ***250 mg e 500 mg cápsulas***

##### Conteúdo da cápsula:

Estearato de magnésio (E572)

##### Invólucro da cápsula:

Gelatina

Eritrosina (E127)

Dióxido de titânio (E171)

Indigotina (E132)

Óxido de ferro, amarelo (E172)

##### Tinta de impressão:

Shellac (E904)

Dióxido de titânio (E171)

#### ***750 mg e 1 g comprimidos dispersíveis***

Crospovidona  
Aspartamo (E951)  
Aroma seco de hortelã-pimenta  
Estearato de magnésio

**125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml e 500 mg/5 ml pó para suspensão oral (frascos)**

Carboximetilcelulose sódica 12  
Aroma seco de limão-pêssego-morango  
Crospovidona  
Aspartamo (E951)  
Benzoato de sódio (E211)  
Goma xantana (E415)  
Sílica coloidal anidra  
Estearato de magnésio

**250 mg e 500 mg pó para suspensão oral (saquetas)**

Crospovidona  
Aroma seco de pêssego-limão-morango  
Estearato de magnésio  
Aspartamo (E951)  
Lactose mono-hidratada

**1 g pó para suspensão oral (saquetas)**

Crospovidona  
Citrato de sódio  
Aspartamo (E951)  
Aroma seco de pêssego-limão-morango

**3 g pó para suspensão oral (saquetas)**

Sacarina sódica  
Goma xantana (E415)  
Aroma seco de limão  
Aroma seco de pêssego  
Aroma seco de morango  
Sorbitol (E420)

**Formulações parentéricas: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g pó para solução injetável ou perfusão**

Nenhum

## 6.2 Incompatibilidades

### **Formulações orais**

Não aplicável.

**Formulações parentéricas: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g pó para solução injetável ou perfusão**

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

Amoxil não deve ser misturado com produtos derivados do sangue, outros fluidos proteicos tais como hidrolisados proteicos ou com emulsões lipídicas intravenosas. Se prescrito concomitantemente com um aminoglicosídeo, os antibióticos não devem ser misturados na seringa, recipiente de fluidos intravenosos ou dispositivo de administração devido à perda de atividade do aminoglicosídeo sob estas condições.

As soluções de Amoxil não devem ser misturadas com perfusões que contenham dextrano ou bicarbonato.

## 6.3 Prazo de validade

**Cápsulas:**

3 anos

**Comprimidos dispersíveis:**

2 anos

**Pó para suspensão oral (frascos):**

Pó seco: 3 anos

Suspensão reconstituída: 14 dias

Suspensões reconstituídas: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**Pó para suspensão oral (saquetas):**

3 anos

**Formulações parentéricas: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g pó para solução injetável ou perfusão**

Pó em frascos para injetáveis: 3 anos

Frascos para injetáveis reconstituídos (para injeção intravenosa ou antes da diluição para perfusão), ver secção 6.6.

[A ser completado nacionalmente]

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

**Cápsulas, comprimidos dispersíveis e pó para suspensão oral (saquetas):**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**Pó para suspensão oral (frascos) e formulações parentéricas:**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Condições de conservação do medicamento após reconstituição, ver secção 6.3.

**Formulações parentéricas**

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente.

[A ser completado nacionalmente]

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

**250 mg cápsulas**

Blister de alumínio PVC. Os blisters são acondicionados numa embalagem de cartão.

Embalagens de 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 e 50.000 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**500 mg cápsulas**

Blister de alumínio PVC/PVC-PVdC. Os blisters são acondicionados numa embalagem de cartão.

Embalagens de 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 e 500 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**750 mg comprimidos dispersíveis**

Blister de alumínio PVC-PVdC. Os blisters são acondicionados numa embalagem de cartão.

Embalagens de 12, 20 e 24 comprimidos.

**1 g comprimidos dispersíveis**

Blister de alumínio PVC-PVdC. Os blisters são acondicionados numa embalagem de cartão.

Embalagens de 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 e embalagem hospitalar de 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**125 mg/1,25 ml pó para suspensão oral (frascos)**

Amoxil 125 mg/1,25 ml pó para suspensão oral é acondicionado em frascos de vidro incolor (F. Eur. Tipo III) com um volume nominal de 45 ml (para uma apresentação de 20 ml) fechados com tampas de alumínio com revestimentos poliméricos. Estes acondicionamentos primários são colocados numa embalagem de cartão com uma seringa.

**125 mg/5 ml pó para suspensão oral (frascos)**

Amoxil 125 mg/5 ml pó para suspensão oral é acondicionado em frascos de vidro incolor (F. Eur. Tipo III) com um volume nominal de 107 ml (para apresentações de 40 ml ou 60 ml) ou 147 ml (para apresentações de 80 ml, 100 ml ou 120 ml) fechados com tampas de alumínio com revestimentos poliméricos. Estes acondicionamentos primários são colocados numa embalagem de cartão com uma colher-medida.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**250 mg/5 ml pó para suspensão oral (frascos)**

Amoxil 250 mg/5 ml pó para suspensão oral é acondicionado em frascos de vidro incolor (F. Eur. Tipo III) com um volume nominal de 107 ml (para apresentações de 40 ml ou 60 ml) ou 147 ml (para apresentações de 80 ml, 100 ml ou 120 ml) fechados com tampas de alumínio com revestimentos poliméricos. Estes acondicionamentos primários são colocados numa embalagem de cartão com uma colher-medida.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**500 mg/5 ml pó para suspensão oral (frascos)**

Amoxil 500 mg/5 ml pó para suspensão oral é acondicionado em frascos de vidro incolor (F. Eur. Tipo III) com um volume nominal de 107 ml (para uma apresentação de 60 ml) ou 147 ml (para apresentações de 80 ml ou 100 ml) fechados com tampas de alumínio com revestimentos poliméricos. Estes acondicionamentos primários são colocados numa embalagem de cartão com uma colher-medida.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**250 mg pó para suspensão oral (saquetas)**

Saquetas laminadas de Papel/Alumínio/Polietileno.

Embalagens de 16 e 30 saquetas

**500 mg pó para suspensão oral (saquetas)**

Saquetas laminadas de Papel/Alumínio/Polietileno.

Embalagens de 16, 20, 24, 30, 100 e 500 saquetas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**1 g pó para suspensão oral (saquetas)**

Saquetas laminadas de Papel/Alumínio/Polietileno.

Embalagens de 3, 6, 12, 20, 24, 30 e 500 saquetas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**3 g pó para suspensão oral (saquetas)**

Saquetas laminadas de Papel/folha de alumínio/filme de copolímero.

Embalagens de 2 ou 14 saquetas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**250 mg pó para solução injetável ou perfusão**

Amoxil 250 mg pó para solução injetável ou perfusão é acondicionado em frasco para injetáveis incolor F. Eur. I ou Tipo III de 25 ml, com uma rolha de borracha de clorobutilo (F. Eur. Tipo I) e um anel selante inviolável.

Embalagens de 10 frascos para injetáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**500 mg pó para solução injetável ou perfusão**

Amoxil 500 mg pó para solução injetável ou perfusão é acondicionado em frasco para injetáveis incolor F. Eur. I ou Tipo III de 25 ml, com uma rolha de borracha de clorobutilo (F. Eur. Tipo I) e um anel selante inviolável.

Embalagens de 1 ou 10 frascos para injetáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### ***1 g pó para solução injetável ou perfusão***

Amoxil 1 g pó para solução injetável ou perfusão é acondicionado em frasco para injetáveis incolor F. Eur. I ou Tipo III de 25 ml, com uma rolha de borracha de clorobutilo (F. Eur. Tipo I) e um anel selante inviolável.

Embalagens de 1, 10 ou 30 frascos para injetáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### ***2 g pó para solução injetável ou perfusão***

Amoxil 2 g pó para solução injetável ou perfusão é acondicionado em frasco para injetáveis incolor F. Eur. I ou Tipo III de 25 ml, com uma rolha de borracha de clorobutilo (F. Eur. Tipo I) e um anel selante inviolável.

Embalagens de 10 frascos para injetáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

#### ***Cápsulas, comprimidos dispersíveis, pó para suspensão oral (saquetas):***

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### ***Pó para suspensão oral (frascos)***

Verificar se o selo da tampa está intacto antes de usar.

Inverter e agitar o frasco para soltar o pó.

Encher o frasco com água até um pouco abaixo da marca no rótulo do frasco.

Inverter e agitar bem. De seguida, completar com água até à marca. Inverter e agitar outra vez.

Agitar bem antes de cada dose.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### ***Formulações parentéricas: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g pó para solução injetável ou perfusão***

#### **Administração intravenosa**

<b>Frasco para injetáveis</b>	<b>Solvente (ml)</b>
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

A água para preparações injetáveis é o solvente habitual.

Uma coloração rosa transitória pode ou não desenvolver-se durante a reconstituição. As soluções reconstituídas são normalmente incolores ou cor de palha clara. Todas as soluções devem ser vigorosamente agitadas antes da injeção.

#### ***250 mg pó para solução injetável ou perfusão***

**Preparação de perfusões intravenosas e estabilidade:** adicionar sem demora a solução reconstituída de 250 mg (como preparada anteriormente – estes são volumes mínimos) a 50 ml de fluido de perfusão.

#### ***500 mg pó para solução injetável ou perfusão***

**Preparação de perfusões intravenosas e estabilidade:** adicionar sem demora a solução reconstituída de 500 mg (como preparada anteriormente – estes são volumes mínimos) a 50 ml de fluido de perfusão.

### **1 g pó para solução injetável ou perfusão**

**Preparação de perfusões intravenosas e estabilidade:** adicionar sem demora a solução reconstituída de 1 g (como preparada anteriormente – estes são volumes mínimos) a 100 ml de fluido de perfusão (por exemplo, utilizando um mini-saco ou um sistema de bureta graduada).

### **2 g pó para solução injetável ou perfusão**

**Preparação de perfusões intravenosas e estabilidade:** adicionar sem demora a solução reconstituída de 2 g (como preparada anteriormente – estes são volumes mínimos) a 100 ml de fluido de perfusão (por exemplo, utilizando um mini-saco ou um sistema de bureta graduada).

A amoxicilina intravenosa pode ser administrada numa variedade de diferentes fluidos intravenosos.

<b>Solução intravenosa</b>
Água para preparações injetáveis
NaCl
Ringer NaCl
Lactato de sódio
Ringer lactato de sódio
Dextrose
NaCl - dextrose

A amoxicilina é menos estável em perfusões hidrocarbonadas. As soluções reconstituídas de amoxicilina podem ser injetadas no sistema de perfusão gota a gota ao longo de um período de 0,5 a 1 hora.

### **Administração intramuscular**

<b>Frasco para injetáveis</b>	<b>Solvente</b>
250 mg	1,5 ml de água para preparações injetáveis
500 mg	2,5 ml de água para preparações injetáveis ou 5,1 ml de solução de álcool benzílico
1 g	2,5 ml de solução de cloridrato de lidocaína

Todas as soluções devem ser vigorosamente agitadas antes da injeção e administradas no prazo de 30 minutos após reconstituição.

Qualquer antibiótico residual deve ser eliminado.

Apenas para utilização única.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

[A ser completado nacionalmente]

## **ROTULAGEM**



## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg cápsulas  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)**

Cada cápsula contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 250 de amoxicilina.

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsulas  
3 cápsulas  
6 cápsulas  
12 cápsulas  
21 cápsulas  
50 cápsulas  
100 cápsulas  
500 cápsulas  
50.000 cápsulas

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg cápsulas  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg cápsulas  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)**

Cada cápsula contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 de amoxicilina.

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsulas  
3 cápsulas  
6 cápsulas  
8 cápsulas  
10 cápsulas  
12 cápsulas  
16 cápsulas  
18 cápsulas  
20 cápsulas  
21 cápsulas  
24 cápsulas  
30 cápsulas  
32 cápsulas  
50 cápsulas  
100 cápsulas  
500 cápsulas

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg cápsulas  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 750 mg comprimidos dispersíveis  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido dispersível contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 750 mg de amoxicilina.

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém 15 mg de aspartamo (E951) por comprimido.

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimidos dispersíveis

12 comprimidos

20 comprimidos

24 comprimidos

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

#### **9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 750 mg comprimidos dispersíveis  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 1 g comprimidos dispersíveis  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido dispersível contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 1 g de amoxicilina.

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém 20 mg de aspartamo (E951) por comprimido.

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimidos dispersíveis

3 comprimidos

6 comprimidos

8 comprimidos

10 comprimidos

12 comprimidos

14 comprimidos

16 comprimidos

18 comprimidos

20 comprimidos

24 comprimidos

30 comprimidos

32 comprimidos

100 comprimidos

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 1 g comprimidos dispersíveis  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 125 mg/1,25 ml pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)**

Cada dose de 1,25 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 125 mg de amoxicilina (100 mg por ml).

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém benzoato de sódio, aspartamo (E951) e maltodextrina (glucose), ver folheto informativo para mais informação.

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó para 20 ml de suspensão oral

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Verificar se o selo da tampa está intacto antes de usar.  
Inverter e agitar o frasco para soltar o pó.  
Encher o frasco com água até um pouco abaixo da marca no rótulo do frasco.  
Inverter e agitar bem, depois completar com água até à marca. Inverter e agitar outra vez.  
Agitar bem antes de tomar cada dose.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Pó seco:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Suspensão reconstituída:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Utilizar dentro de 14 dias

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 125 mg/1,25 ml pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)**

Cada dose de 1,25 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 125 mg de amoxicilina (100 mg por ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém benzoato de sódio, aspartamo (E951) e maltodextrina (glucose), ver folheto informativo para mais informação.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó para 20 ml de suspensão oral

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Agitar bem antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Pó seco:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Suspensão reconstituída:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Utilizar dentro de 14 dias

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]



## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 125 mg/5 ml pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada dose de 5 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 125 mg de amoxicilina (25 mg por ml).

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém benzoato de sódio, aspartamo (E951) e maltodextrina (glucose), ver folheto informativo para mais informação.

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó para 40 ml de suspensão oral  
Pó para 60 ml de suspensão oral  
Pó para 80 ml de suspensão oral  
Pó para 100 ml de suspensão oral  
Pó para 120 ml de suspensão oral

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Verificar se o selo da tampa está intacto antes de usar.

Inverter e agitar o frasco para soltar o pó.

Encher o frasco com água até um pouco abaixo da marca no rótulo do frasco.

Inverter e agitar bem, depois completar com água até à marca. Inverter e agitar outra vez.

Agitar bem antes de tomar cada dose.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Pó seco:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Suspensão reconstituída:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Utilizar dentro de 14 dias

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

### **FRASCO**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 125 mg/5 ml pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada dose de 5 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 125 mg de amoxicilina (25 mg por ml).

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém benzoato de sódio, aspartamo (E951) e maltodextrina (glucose), ver folheto informativo para mais informação.

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó para 40 ml de suspensão oral  
Pó para 60 ml de suspensão oral  
Pó para 80 ml de suspensão oral  
Pó para 100 ml de suspensão oral  
Pó para 120 ml de suspensão oral

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Agitar bem antes de utilizar.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Pó seco:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Suspensão reconstituída:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Utilizar dentro de 14 dias

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg/5 ml pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada dose de 5 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 250 mg de amoxicilina (50 mg por ml).

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém benzoato de sódio, aspartamo (E951) e maltodextrina (glucose), ver folheto informativo para mais informação.

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó para 40 ml de suspensão oral  
Pó para 60 ml de suspensão oral  
Pó para 80 ml de suspensão oral  
Pó para 100 ml de suspensão oral  
Pó para 120 ml de suspensão oral

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Verificar se o selo da tampa está intacto antes de usar.

Inverter e agitar o frasco para soltar o pó.

Encher o frasco com água até um pouco abaixo da marca no rótulo do frasco.

Inverter e agitar bem, depois completar com água até à marca. Inverter e agitar outra vez.

Agitar bem antes de tomar cada dose.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Pó seco:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Suspensão reconstituída:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Utilizar dentro de 14 dias

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg/5 ml pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada dose de 5 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 250 mg de amoxicilina (50 mg por ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém benzoato de sódio, aspartamo (E951) e maltodextrina (glucose), ver folheto informativo para mais informação.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó para 40 ml de suspensão oral  
Pó para 60 ml de suspensão oral  
Pó para 80 ml de suspensão oral  
Pó para 100 ml de suspensão oral  
Pó para 120 ml de suspensão oral

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Agitar bem antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Pó seco:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Suspensão reconstituída:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Utilizar dentro de 14 dias

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]



## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg/5 ml pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada dose de 5 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina (100 mg por ml).

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém benzoato de sódio, aspartamo (E951) e maltodextrina (glucose), ver folheto informativo para mais informação.

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó para 60 ml de suspensão oral  
Pó para 80 ml de suspensão oral  
Pó para 100 ml de suspensão oral

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Verificar se o selo da tampa está intacto antes de usar.  
Inverter e agitar o frasco para soltar o pó.  
Encher o frasco com água até um pouco abaixo da marca no rótulo do frasco.  
Inverter e agitar bem, depois completar com água até à marca. Inverter e agitar outra vez.  
Agitar bem antes de tomar cada dose.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Pó seco:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Suspensão reconstituída:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Utilizar dentro de 14 dias

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg/5 ml pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)**

Cada dose de 5 ml de suspensão oral contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina (100 mg por ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém benzoato de sódio, aspartamo (E951) e maltodextrina (glucose), ver folheto informativo para mais informação.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó para 60 ml de suspensão oral  
Pó para 80 ml de suspensão oral  
Pó para 100 ml de suspensão oral

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Agitar bem antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Pó seco:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Suspensão reconstituída:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Utilizar dentro de 14 dias

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM (SAQUETAS)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)**

Cada saqueta contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 250 mg de amoxicilina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém aspartamo (E951), lactose e maltodextrina (glucose), ver folheto informativo para mais informação.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

16 saquetas contendo pó para suspensão oral

30 saquetas contendo pó para suspensão oral

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS  
CONTENTORAS**

**SAQUETAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**4. NÚMERO DO LOTE**

**5. OUTRAS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM (SAQUETAS)**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada saqueta contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina.

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém aspartamo (E951), lactose e maltodextrina (glucose), ver folheto informativo para mais informação.

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

16 saquetas contendo pó para suspensão oral  
20 saquetas contendo pó para suspensão oral  
24 saquetas contendo pó para suspensão oral  
30 saquetas contendo pó para suspensão oral  
100 saquetas contendo pó para suspensão oral  
500 saquetas contendo pó para suspensão oral

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

#### **9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**



Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS  
CONTENTORAS**

**SAQUETAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**4. NÚMERO DO LOTE**

**5. OUTRAS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM (SAQUETAS)**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 1 g pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)**

Cada saqueta contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 1 g de amoxicilina.

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém aspartamo (E951) e maltodextrina (glucose), ver folheto informativo para mais informação.

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

3 saquetas contendo pó para suspensão oral  
6 saquetas contendo pó para suspensão oral  
12 saquetas contendo pó para suspensão oral  
20 saquetas contendo pó para suspensão oral  
24 saquetas contendo pó para suspensão oral  
30 saquetas contendo pó para suspensão oral  
500 saquetas contendo pó para suspensão oral

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS  
CONTENTORAS**

**SAQUETAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 1 g pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**4. NÚMERO DO LOTE**

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM (SAQUETAS)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 3 g pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)**

Cada saqueta contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 3 g de amoxicilina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém sorbitol e maltodextrina (glucose), ver folheto informativo para mais informação.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

2 saquetas contendo pó para suspensão oral

14 saquetas contendo pó para suspensão oral

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS  
CONTENTORAS**

**SAQUETAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 3 g pó para suspensão oral  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**4. NÚMERO DO LOTE**

**5. OUTRAS**



## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg pó para solução injetável ou perfusão  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)**

Cada frasco para injetáveis contém amoxicilina sódica equivalente a 250 mg de amoxicilina.

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó para solução injetável ou perfusão  
10 frascos para injetáveis

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para utilização por via intravenosa após reconstituição/diluição.

Para utilização por via intramuscular após reconstituição.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Apenas para utilização única. Eliminar qualquer solução não utilizada.

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Para condições de conservação e prazo de validade de utilização do produto reconstituído/diluído ver folheto informativo.

EXP {MM YYYY}

#### **9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg pó para solução injetável ou perfusão  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

IV

**IM**

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

**6. OUTRAS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg pó para solução injetável ou perfusão  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada frasco para injetáveis contém amoxicilina sódica equivalente a 500 mg de amoxicilina.

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó para solução injetável ou perfusão  
1 frasco para injetáveis  
10 frascos para injetáveis

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para utilização por via intravenosa após reconstituição/diluição.  
Para utilização por via intramuscular após reconstituição.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Apenas para utilização única. Eliminar qualquer solução não utilizada.

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Para condições de conservação e prazo de validade de utilização do produto reconstituído/diluído ver folheto informativo.  
EXP {MM YYYY}

#### **9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg pó para solução injetável ou perfusão  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

IV

**IM**

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

**6. OUTRAS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 1 g pó para solução injetável ou perfusão  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)**

Cada frasco para injetáveis contém amoxicilina sódica equivalente a 1 g de amoxicilina.

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó para solução injetável ou perfusão  
1 frasco para injetáveis  
10 frascos para injetáveis  
30 frascos para injetáveis

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para utilização por via intravenosa após reconstituição/diluição.  
Para utilização por via intramuscular após reconstituição.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Apenas para utilização única. Eliminar qualquer solução não utilizada.

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Para condições de conservação e prazo de validade de utilização do produto reconstituído/diluído ver folheto informativo.  
EXP {MM YYYY}

#### **9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo D) 1 g pó para solução injetável ou perfusão  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

IV

IM

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

**6. OUTRAS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 2 g pó para solução injetável ou perfusão  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)**

Cada frasco para injetáveis contém amoxicilina sódica equivalente a 2 g de amoxicilina.

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó para solução injetável ou perfusão  
10 frascos para injetáveis

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para utilização por via intravenosa após reconstituição/diluição.

Para utilização por via intramuscular após reconstituição.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Apenas para utilização única. Eliminar qualquer solução não utilizada.

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Para condições de conservação e prazo de validade de utilização do produto reconstituído/diluído ver folheto informativo.

EXP {MM YYYY}

#### **9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[A ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[A ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[A ser completado nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 2 g pó para solução injetável ou perfusão  
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

amoxicilina

IV

**IM**

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM YYYY}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

**6. OUTRAS**

## **FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg cápsulas**

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg cápsulas**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

Amoxicilina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si (ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Amoxil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxil
3. Como tomar Amoxil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amoxil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Amoxil e para que é utilizado**

#### **O que é Amoxil**

Amoxil é um antibiótico. A substância ativa é a amoxicilina que pertence a um grupo de medicamentos chamado “penicilinas”.

#### **Para que é utilizado Amoxil**

Amoxil é utilizado para tratar infeções causadas por bactérias em diferentes partes do corpo. Amoxil também pode ser utilizado em combinação com outros medicamentos para tratar úlceras do estômago.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxil**

#### **Não tome Amoxil:**

- se tem alergia à amoxicilina, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica a um antibiótico. Isto pode incluir uma erupção da pele ou o inchaço da face ou garganta.

Não tome Amoxil se alguma das situações acima lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil se:

- tiver febre glandular (febre, dor de garganta, gânglios inchados e cansaço extremo)
- tiver problemas dos rins
- não urinar regularmente.

Se não tem a certeza de que alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil.

### **Análises ao sangue ou à urina**

Se for fazer:

- Análises à urina (glucose) ou análises ao sangue para verificar a função hepática
- Análises ao estriol (usadas durante a gravidez para verificar se o bebé se está a desenvolver normalmente)

Informe o seu médico ou farmacêutico que está a tomar Amoxil. Isto porque Amoxil pode afetar os resultados destas análises.

### **Outros medicamentos e Amoxil**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Se está a tomar alopurinol (usado para a gota) com Amoxil, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.
- Se está a tomar probenecida (usado para a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Amoxil.
- Se está a tomar medicamentos que ajudam a parar a formação de coágulos de sangue (como a varfarina), poderá necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Se está a tomar outros antibióticos (tais como a tetraciclina) Amoxil pode ser menos eficaz.
- Se está a tomar metotrexato (usado para o tratamento do cancro e da psoríase grave) Amoxil pode provocar um aumento dos efeitos secundários.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Amoxil pode ter efeitos secundários e os sintomas (tais como reações alérgicas, tonturas e convulsões) podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza ou utilize máquinas a menos que se sintam bem.

## **3. Como tomar Amoxil**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Engula com água sem abrir a cápsula.
- Espace as doses uniformemente ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo.

A dose habitual é:

### **Crianças com peso inferior a 40 kg**

Todas as doses são determinadas dependendo do peso corporal da criança em quilogramas.

- O seu médico irá aconselhá-lo sobre quanto Amoxil deve dar ao seu bebé ou criança.
- A dose habitual é de 40 mg a 90 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, administrado em duas ou três doses divididas.
- A dose máxima recomendada é de 100 mg por cada quilograma de peso corporal por dia.

### **Adultos, doentes idosos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg**

A dose habitual de Amoxil é de 250 mg a 500 mg três vezes por dia ou 750 mg a 1 g a cada 12 horas, dependendo da gravidade e do tipo de infeção.

- **Infeções graves:** 750 mg a 1 g, três vezes por dia.

- **Infeções do trato urinário:** 3 g, duas vezes por dia durante um dia.
- **Doença de Lyme (uma infecção transmitida por parasitas chamados carrapatos):** Eritema migratório isolado (fase inicial – erupção circular vermelha ou rosa): 4 g por dia, Manifestações sistêmicas (fase tardia – para sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo seu corpo): até 6 g por dia.
- **Úlceras do estômago:** uma dose de 750 mg ou de 1 g, duas vezes por dia durante 7 dias com outros antibióticos e medicamentos para tratar as úlceras do estômago.
- **Para prevenir infecção do coração durante uma cirurgia:** a dose varia de acordo com o tipo de cirurgia. Poderão ser dados outros medicamentos ao mesmo tempo. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro poderá dar-lhe mais detalhes.
- A dose máxima recomendada é de 6 g por dia.

### **Problemas dos rins**

Se tiver problemas dos rins, a dose poderá ser mais baixa do que a dose habitual.

### **Se tomar mais Amoxil do que deveria**

Se tiver tomado demasiado Amoxil, os sinais podem ser indisposição do estômago (sentir-se enjoado, estar enjoado ou diarreia) ou cristais na urina, que pode ser observado como urina turva ou problemas em urinar. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o medicamento para mostrar ao médico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Amoxil**

- Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.
- Não tome a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de tomar a dose seguinte.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Quanto tempo deve tomar Amoxil?**

- Continue a tomar Amoxil durante o período de tempo que o seu médico indicou, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses para ajudar a combater a infecção. Se algumas bactérias sobreviverem poderão causar o regresso da infecção.
- Uma vez terminado o tratamento, se continuar a não se sentir bem deve regressar ao médico.

Pode desenvolver-se candidíase (uma infecção causada por fungos nas áreas húmidas do corpo que pode causar dor, prurido e secreção branca) se Amoxil for utilizado por um longo período de tempo. Se isto acontecer informe o seu médico.

Se tomar Amoxil por um longo período de tempo, o seu médico poderá realizar exames adicionais para verificar se os seus rins, o seu fígado e o seu sangue estão a funcionar normalmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Pare de tomar Amoxil e consulte um médico imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:**

Os seguintes são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- reações alérgicas, os sinais podem incluir: prurido ou erupção da pele, inchaço da face, dos lábios, da língua ou do corpo ou dificuldades em respirar. Estas podem ser graves e, ocasionalmente, ocorreram mortes



- erupção ou pequenas manchas redondas, achatadas e vermelhas por baixo da superfície da pele ou nódulos negros na pele. Isto é devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica. Pode estar associado a dor articular (artrite) e a problemas dos rins
- uma reação alérgica retardada pode ocorrer normalmente 7 a 12 dias depois de tomar Amoxil, alguns sinais incluem: erupções, febre, dores articulares e aumento dos nódulos linfáticos especialmente debaixo dos braços
- uma reação da pele conhecida como “eritema multiforme” onde pode desenvolver: manchas roxas avermelhadas e com prurido na pele, especialmente nas palmas das mãos e nas plantas dos pés, áreas inchadas na pele semelhantes a uma “colmeia”, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e órgãos genitais. Poderá ter febre e sentir-se muito cansado
- outras reações graves da pele podem incluir: alterações da cor da pele, inchaços debaixo da pele, formação de bolhas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, prurido, formação de caspa. Estes podem estar associados a febre, dores de cabeça e dores no corpo
- febre, arrepios, dor de garganta ou outros sinais de infeção, ou se fizer hematomas com facilidade. Estes podem ser sinais de um problema com as suas células do sangue
- a *reação de Jarisch-Herxheimer* que ocorre durante o tratamento da doença de Lyme com Amoxil e causa febre, arrepios, dores de cabeça, dores musculares e erupção da pele.
- inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (por vezes com sangue), dor e febre
- podem ocorrer efeitos secundários graves no fígado. Estão associados maioritariamente a pessoas em tratamento por um longo período de tempo, homens e idosos. Deverá informar o seu médico urgentemente se tiver:
  - diarreia grave com hemorragia
  - bolhas, vermelhidão ou hematomas na pele
  - urina mais escura ou fezes mais claras
  - amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia). Ver também anemia abaixo que pode resultar em icterícia.

Estes efeitos podem ocorrer quando se está a tomar o medicamento ou até várias semanas depois.

**Se alguma das situações acima acontecer pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico de imediato.**

**Por vezes pode ter reações da pele menos graves tais como:**

- uma erupção com prurido ligeiro (manchas redondas, rosa-vermelhas), áreas inchadas semelhantes a uma “colmeia” nos antebraços, pernas, palmas, mãos ou pés. Estas são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

**Se tiver alguma destas situações fale com o seu médico uma vez que Amoxil terá de ser interrompido.**

Os outros efeitos secundários possíveis são:

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- erupção da pele
- sentir-se enjoado (náuseas)
- diarreia.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- estar enjoado (vómitos).

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele), pode obter o tratamento para a candidíase através do seu médico ou farmacêutico.
- problemas dos rins
- ataques (convulsões), observados em doentes com doses elevadas ou com problemas dos rins
- tonturas
- hiperatividade

- cristais na urina, que podem ser observados como urina turva ou dificuldade ou desconforto em urinar. Assegure-se que bebe muitos líquidos para reduzir a probabilidade destes sintomas.
- a língua pode alterar para amarela, castanha ou preta e pode ter uma aparência peluda
- uma excessiva degradação de glóbulos vermelhos que causa um tipo de anemia. Os sinais incluem: cansaço, dores de cabeça, falta de ar, tonturas, palidez e amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
- número baixo de glóbulos brancos do sangue
- número baixo de células envolvidas na coagulação do sangue
- o sangue pode demorar mais tempo a coagular do que normalmente. Pode perceber isto se tiver uma hemorragia nasal ou se se cortar.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Amoxil**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Amoxil**

- A substância ativa em cada cápsula é 250 mg ou 500 mg de amoxicilina.
- Os outros componentes são: Estearato de magnésio (E572), Gelatina, Eritrosina (E127), Dióxido de titânio (E171), Indigotina (E132), Óxido de ferro amarelo (E172), e Shellac (E904)

### **Qual o aspeto de Amoxil e conteúdo da embalagem**

Amoxil 250 mg Cápsulas são cápsulas amarelas e vermelhas impressas com “GS LEX”.

São acondicionadas em blisters numa embalagem de cartão. Disponíveis em embalagens de 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 e 50.000 cápsulas.

Amoxil 500 mg Cápsulas são cápsulas amarelas e vermelhas impressas com “GS JVL”. São acondicionadas em blisters numa embalagem de cartão. Disponíveis em embalagens de 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 e 500 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:**

**250 mg cápsulas**

Reino Unido – Amoxil

**500 mg cápsulas**

Bélgica – Clamoxyl

Chipre – Amoxil

França – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grécia – Amoxil

Letónia – Amoxil 500 mg kapsulas

Lituânia – Amoxil

Luxemburgo – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Espanha – Clamoxyl

Reino Unido – Amoxil

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}.**

[A ser completado nacionalmente]

### **Aviso geral relativo ao uso de antibióticos**

Os antibióticos são usados para o tratamento de infeções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infeções provocadas por vírus.

Por vezes uma infeção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais frequentes para que isto aconteça é porque as bactérias que provocaram a infeção são resistentes ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Tomar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes que podem impedir a ação do antibiótico.

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e durante o número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e, se não perceber qualquer coisa, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe forem prescritos especificamente para si, e só deve usá-los, para tratar a infeção para a qual foram prescritos.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos, que lhe foram prescritos, a outras pessoas.
5. Se tiver qualquer antibiótico que tenha sobrado quando terminou o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 750 mg comprimidos dispersíveis** **Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 1 g comprimidos dispersíveis**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

Amoxicilina

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si (ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Amoxil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxil
3. Como tomar Amoxil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amoxil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Amoxil e para que é utilizado**

##### **O que é Amoxil**

Amoxil é um antibiótico. A substância ativa é a amoxicilina que pertence a um grupo de medicamentos chamado “penicilinas”.

##### **Para que é utilizado Amoxil**

Amoxil é utilizado para tratar infeções causadas por bactérias em diferentes partes do corpo. Amoxil também pode ser utilizado em combinação com outros medicamentos para tratar úlceras do estômago.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxil**

##### **Não tome Amoxil:**

- se tem alergia à amoxicilina, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica a um antibiótico. Isto pode incluir uma erupção da pele ou o inchaço da face ou garganta.

Não tome Amoxil se alguma das situações acima lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil se:

- tiver febre glandular (febre, dor de garganta, gânglios inchados e cansaço extremo)
- tiver problemas dos rins
- não urinar regularmente.

Se não tem a certeza de que alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil.

### **Análises ao sangue ou à urina**

Se for fazer:

- Análises à urina (glucose) ou análises ao sangue para verificar a função hepática
- Análises ao estriol (usadas durante a gravidez para verificar se o bebé se está a desenvolver normalmente)

Informe o seu médico ou farmacêutico que está a tomar Amoxil. Isto porque Amoxil pode afetar os resultados destas análises.

### **Outros medicamentos e Amoxil**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Se está a tomar alopurinol (usado para a gota) com Amoxil, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.
- Se está a tomar probenecida (usado para a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Amoxil.
- Se está a tomar medicamentos que ajudam a parar a formação de coágulos de sangue (como a varfarina), poderá necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Se está a tomar outros antibióticos (tais como a tetraciclina) Amoxil pode ser menos eficaz.
- Se está a tomar metotrexato (usado para o tratamento do cancro e da psoríase grave) Amoxil pode provocar um aumento dos efeitos secundários.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Amoxil pode ter efeitos secundários e os sintomas (tais como reações alérgicas, tonturas e convulsões) podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza ou utilize máquinas a menos que se sinta bem.

### **Amoxil 750 mg comprimidos dispersíveis contém aspartamo**

- Aspartamo (E951) uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial para doentes com uma doença chamada “fenilcetonúria”.

### **Amoxil 1 g comprimidos dispersíveis contém aspartamo**

- Aspartamo (E951) uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial para doentes com uma doença chamada “fenilcetonúria”.

## **3. Como tomar Amoxil**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Colocar o comprimido num copo com água e mexer bem até estar misturado de forma uniforme. Tome a mistura imediatamente.
- Espace as doses uniformemente ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo

A dose habitual é:

### **Crianças com peso inferior a 40 kg**

Todas as doses são determinadas dependendo do peso corporal da criança em quilogramas.

- O seu médico irá aconselhá-lo sobre quanto Amoxil deve dar ao seu bebé ou criança.
- A dose habitual é de 40 mg a 90 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, administrado em duas ou três doses divididas.
- A dose máxima recomendada é de 100 mg por cada quilograma de peso corporal por dia.

#### **Adultos, doentes idosos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg**

A dose habitual de Amoxil é de 250 mg a 500 mg três vezes por dia ou 750 mg a 1 g a cada 12 horas, dependendo da gravidade e do tipo de infeção.

- **Infeções graves:** 750 mg a 1 g, três vezes por dia.
- **Infeções do trato urinário:** 3 g, duas vezes por dia durante um dia.
- **Doença de Lyme (uma infeção transmitida por parasitas chamados carraças):** Eritema migratório isolado (fase inicial – erupção circular vermelha ou rosa): 4 g por dia, Manifestações sistémicas (fase tardia – para sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo seu corpo): até 6 g por dia.
- **Úlceras do estômago:** uma dose de 750 mg ou de 1 g, duas vezes por dia durante 7 dias com outros antibióticos e medicamentos para tratar as úlceras do estômago.
- **Para prevenir infeção do coração durante uma cirurgia:** a dose varia de acordo com o tipo de cirurgia. Poderão ser dados outros medicamentos ao mesmo tempo. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro poderá dar-lhe mais detalhes.
- A dose máxima recomendada é de 6 g por dia.

#### **Problemas dos rins**

Se tiver problemas dos rins, a dose poderá ser mais baixa do que a dose habitual.

#### **Se tomar mais Amoxil do que deveria**

Se tiver tomado demasiado Amoxil, os sinais podem ser indisposição do estômago (sentir-se enjoado, estar enjoado ou diarreia) ou cristais na urina, que pode ser observado como urina turva ou problemas em urinar. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o medicamento para mostrar ao médico.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Amoxil**

- Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.
- Não tome a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de tomar a dose seguinte.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Quanto tempo deve tomar Amoxil?**

- Continue a tomar Amoxil durante o período de tempo que o seu médico indicou, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses para ajudar a combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem poderão causar o regresso da infeção.
- Uma vez terminado o tratamento, se continuar a não se sentir bem deve regressar ao médico.

Pode desenvolver-se candidíase (uma infeção causada por fungos nas áreas húmidas do corpo que pode causar dor, prurido e secreção branca) se Amoxil for utilizado por um longo período de tempo. Se isto acontecer informe o seu médico.

Se tomar Amoxil por um longo período de tempo, o seu médico poderá realizar exames adicionais para verificar se os seus rins, o seu fígado e o seu sangue estão a funcionar normalmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Pare de tomar Amoxil e consulte um médico imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:**

Os seguintes são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- reações alérgicas, os sinais podem incluir: prurido ou erupção da pele, inchaço da face, dos lábios, da língua ou do corpo ou dificuldades em respirar. Estas podem ser graves e, ocasionalmente, ocorrerem mortes
- erupção ou pequenas manchas redondas, achatadas e vermelhas por baixo da superfície da pele ou nódulos negros na pele. Isto é devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica. Pode estar associado a dor articular (artrite) e a problemas dos rins
- uma reação alérgica retardada pode ocorrer normalmente 7 a 12 dias depois de tomar Amoxil, alguns sinais incluem: erupções, febre, dores articulares e aumento dos nódulos linfáticos especialmente debaixo dos braços
- uma reação da pele conhecida como “eritema multiforme” onde pode desenvolver: manchas roxas avermelhadas e com prurido na pele, especialmente nas palmas das mãos e nas plantas dos pés, áreas inchadas na pele semelhantes a uma “colmeia”, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e órgãos genitais. Poderá ter febre e sentir-se muito cansado
- outras reações graves da pele podem incluir: alterações da cor da pele, inchaços debaixo da pele, formação de bolhas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, prurido, formação de caspa. Estes podem estar associados a febre, dores de cabeça e dores no corpo
- febre, arrepios, dor de garganta ou outros sinais de infeção, ou se fizer hematomas com facilidade. Estes podem ser sinais de um problema com as suas células do sangue
- a *reação de Jarisch-Herxheimer* que ocorre durante o tratamento da doença de Lyme com Amoxil e causa febre, arrepios, dores de cabeça, dores musculares e erupção da pele.
- inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (por vezes com sangue), dor e febre
- podem ocorrer efeitos secundários graves no fígado. Estão associados maioritariamente a pessoas em tratamento por um longo período de tempo, homens e idosos. Deverá informar o seu médico urgentemente se tiver:
  - diarreia grave com hemorragia
  - bolhas, vermelhidão ou hematomas na pele
  - urina mais escura ou fezes mais claras
  - amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia). Ver também anemia abaixo que pode resultar em icterícia.

Estes efeitos podem ocorrer quando se está a tomar o medicamento ou até várias semanas depois.

**Se alguma das situações acima acontecer pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico de imediato.**

**Por vezes pode ter reações da pele menos graves tais como:**

- uma erupção com prurido ligeiro (manchas redondas, rosa-vermelhas), áreas inchadas semelhantes a uma “colmeia” nos antebraços, pernas, palmas, mãos ou pés. Estas são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

**Se tiver alguma destas situações fale com o seu médico uma vez que Amoxil terá de ser interrompido.**

Os outros efeitos secundários possíveis são:

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- erupção da pele
- sentir-se enjoado (náuseas)
- diarreia.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)



- estar enjoado (vômitos).

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- candidíase (uma infecção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele), pode obter o tratamento para a candidíase através do seu médico ou farmacêutico.
- problemas dos rins
- ataques (convulsões), observados em doentes com doses elevadas ou com problemas dos rins
- tonturas
- hiperatividade
- cristais na urina, que podem ser observados como urina turva ou dificuldade ou desconforto em urinar. Assegure-se que bebe muitos líquidos para reduzir a probabilidade destes sintomas.
- os dentes podem parecer manchados, voltando geralmente ao normal com a escovagem (tem sido notificado em crianças)
- a língua pode alterar para amarela, castanha ou preta e pode ter uma aparência peluda
- uma excessiva degradação de glóbulos vermelhos que causa um tipo de anemia. Os sinais incluem: cansaço, dores de cabeça, falta de ar, tonturas, palidez e amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
- número baixo de glóbulos brancos do sangue
- número baixo de células envolvidas na coagulação do sangue
- o sangue pode demorar mais tempo a coagular do que normalmente. Pode perceber isto se tiver uma hemorragia nasal ou se se cortar.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Amoxil**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **What Amoxil contains**

- A substância ativa em cada comprimido é 750 mg ou 1 g de amoxicilina.
- Os outros componentes são: Crospovidona, Aspartamo (E951), Aroma seco de hortelã-pimenta, Estearato de magnésio

### **Qual o aspeto de Amoxil e conteúdo da embalagem**

Amoxil 750 mg Comprimidos Dispersíveis são comprimidos ovais, brancos ou esbranquiçados, ranhurados e gravados com “SB 2333” num dos lados e “750 mg” do outro lado. As ranhuras destinam-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais. São acondicionados em blisters numa embalagem de cartão. Disponíveis em embalagens de 12, 20 e 24 comprimidos.

Amoxil 1 g Comprimidos Dispersíveis são comprimidos ovais, brancos ou esbranquiçados, ranhurados e gravados com “1 g”. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais. São acondicionados em blisters numa embalagem de cartão. Disponíveis em embalagens de 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 e embalagem hospitalar de 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:**

#### **750 mg comprimidos dispersíveis**

Espanha – Clamoxyl

#### **1 g comprimidos dispersíveis**

Bélgica – Clamoxyl

França – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grécia – Amoxil

Lituânia – Amoxil

Luxemburgo – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

Espanha – Clamoxyl

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}.**

[A ser completado nacionalmente]

### **Aviso geral relativo ao uso de antibióticos**

Os antibióticos são usados para o tratamento de infeções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infeções provocadas por vírus.

Por vezes uma infeção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais frequentes para que isto aconteça é porque as bactérias que provocaram a infeção são resistentes ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Tomar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes que podem impedir a ação do antibiótico.

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e durante o número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e, se não perceber qualquer coisa, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe forem prescritos especificamente para si, e só deve usá-los, para tratar a infeção para a qual foram prescritos.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos, que lhe foram prescritos, a outras pessoas.
5. Se tiver qualquer antibiótico que tenha sobrado quando terminou o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 125 mg/1,25 ml pó para suspensão oral**

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 125 mg/5 ml pó para suspensão oral**

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg/5 ml pó para suspensão oral**

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg/5 ml pó para suspensão oral**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

Amoxicilina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si (ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Amoxil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxil
3. Como tomar Amoxil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amoxil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Amoxil e para que é utilizado**

#### **O que é Amoxil**

Amoxil é um antibiótico. A substância ativa é a amoxicilina que pertence a um grupo de medicamentos chamado “penicilinas”.

#### **Para que é utilizado Amoxil**

Amoxil é utilizado para tratar infeções causadas por bactérias em diferentes partes do corpo. Amoxil também pode ser utilizado em combinação com outros medicamentos para tratar úlceras do estômago.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxil**

#### **Não tome Amoxil:**

- se tem alergia à amoxicilina, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica a um antibiótico. Isto pode incluir uma erupção da pele ou o inchaço da face ou garganta.

Não tome Amoxil se alguma das situações acima lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil se:

- tiver febre glandular (febre, dor de garganta, gânglios inchados e cansaço extremo)
- tiver problemas dos rins

- não urinar regularmente.

Se não tem a certeza de que alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil.

### **Análises ao sangue ou à urina**

Se for fazer:

- Análises à urina (glucose) ou análises ao sangue para verificar a função hepática
- Análises ao estriol (usadas durante a gravidez para verificar se o bebé se está a desenvolver normalmente)

Informe o seu médico ou farmacêutico que está a tomar Amoxil. Isto porque Amoxil pode afetar os resultados destas análises.

### **Outros medicamentos e Amoxil**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Se está a tomar alopurinol (usado para a gota) com Amoxil, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.
- Se está a tomar probenecida (usado para a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Amoxil.
- Se está a tomar medicamentos que ajudam a parar a formação de coágulos de sangue (como a varfarina), poderá necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Se está a tomar outros antibióticos (tais como a tetraciclina) Amoxil pode ser menos eficaz.
- Se está a tomar metotrexato (usado para o tratamento do cancro e da psoríase grave) Amoxil pode provocar um aumento dos efeitos secundários.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Amoxil pode ter efeitos secundários e os sintomas (tais como reações alérgicas, tonturas e convulsões) podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza ou utilize máquinas a menos que se sinta bem.

**Amoxil 125 mg/1,25 ml pó para suspensão oral contém aspartamo, maltodextrina e benzoato de sódio**

**Amoxil 125 mg/5 ml pó para suspensão oral contém aspartamo, maltodextrina e benzoato de sódio**

**Amoxil 250 mg/5 ml pó para suspensão oral contém aspartamo, maltodextrina e benzoato de sódio**

**Amoxil 500 mg/5 ml pó para suspensão oral contém aspartamo, maltodextrina e benzoato de sódio**

- Aspartamo (E951) uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial para doentes com uma doença chamada “fenilcetonúria”.
- Maltodextrina é absorvida como glucose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Benzoato de sódio (E211) é moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas e pode aumentar o risco de icterícia em bebés recém-nascidos.

### **3. Como tomar Amoxil**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Agite bem o frasco antes de cada dose.
- Espace as doses uniformemente ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo

A dose habitual é:

### **Crianças com peso inferior a 40 kg**

Todas as doses são determinadas dependendo do peso corporal da criança em quilogramas.

- O seu médico irá aconselhá-lo sobre quanto Amoxil deve dar ao seu bebé ou criança.
- A dose habitual é de 40 mg a 90 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, administrado em duas ou três doses divididas.
- A dose máxima recomendada é de 100 mg por cada quilograma de peso corporal por dia.

### **Adultos, doentes idosos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg**

Esta suspensão não é habitualmente receitada a adultos e crianças com peso superior a 40 kg. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

### **Problemas dos rins**

Se tiver problemas dos rins, a dose poderá ser mais baixa do que a dose habitual.

### **Se tomar mais Amoxil do que deveria**

Se tiver tomado demasiado Amoxil, os sinais podem ser indisposição do estômago (sentir-se enjoado, estar enjoado ou diarreia) ou cristais na urina, que pode ser observado como urina turva ou problemas em urinar. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o medicamento para mostrar ao médico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Amoxil**

- Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.
- Não tome a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de tomar a dose seguinte.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Quanto tempo deve tomar Amoxil?**

- Continue a tomar Amoxil durante o período de tempo que o seu médico indicou, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses para ajudar a combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem poderão causar o regresso da infeção.
- Uma vez terminado o tratamento, se continuar a não se sentir bem deve regressar ao médico.

Pode desenvolver-se candidíase (uma infeção causada por fungos nas áreas húmidas do corpo que pode causar dor, prurido e secreção branca) se Amoxil for utilizado por um longo período de tempo. Se isto acontecer informe o seu médico.

Se tomar Amoxil por um longo período de tempo, o seu médico poderá realizar exames adicionais para verificar se os seus rins, o seu fígado e o seu sangue estão a funcionar normalmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Pare de tomar Amoxil e consulte um médico imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:**

Os seguintes são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- reações alérgicas, os sinais podem incluir: prurido ou erupção da pele, inchaço da face, dos lábios, da língua ou do corpo ou dificuldades em respirar. Estas podem ser graves e, ocasionalmente, ocorreram mortes

- erupção ou pequenas manchas redondas, achatadas e vermelhas por baixo da superfície da pele ou nódulos negros na pele. Isto é devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica. Pode estar associado a dor articular (artrite) e a problemas dos rins
- uma reação alérgica retardada pode ocorrer normalmente 7 a 12 dias depois de tomar Amoxil, alguns sinais incluem: erupções, febre, dores articulares e aumento dos nódulos linfáticos especialmente debaixo dos braços
- uma reação da pele conhecida como “eritema multiforme” onde pode desenvolver: manchas roxas avermelhadas e com prurido na pele, especialmente nas palmas das mãos e nas plantas dos pés, áreas inchadas na pele semelhantes a uma “colmeia”, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e órgãos genitais. Poderá ter febre e sentir-se muito cansado
- outras reações graves da pele podem incluir: alterações da cor da pele, inchaços debaixo da pele, formação de bolhas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, prurido, formação de caspa. Estes podem estar associados a febre, dores de cabeça e dores no corpo
- febre, arrepios, dor de garganta ou outros sinais de infeção, ou se fizer hematomas com facilidade. Estes podem ser sinais de um problema com as suas células do sangue
- a *reação de Jarisch-Herxheimer* que ocorre durante o tratamento da doença de Lyme com Amoxil e causa febre, arrepios, dores de cabeça, dores musculares e erupção da pele.
- inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (por vezes com sangue), dor e febre
- podem ocorrer efeitos secundários graves no fígado. Estão associados maioritariamente a pessoas em tratamento por um longo período de tempo, homens e idosos. Deverá informar o seu médico urgentemente se tiver:
  - diarreia grave com hemorragia
  - bolhas, vermelhidão ou hematomas na pele
  - urina mais escura ou fezes mais claras
  - amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia). Ver também anemia abaixo que pode resultar em icterícia.

Estes efeitos podem ocorrer quando se está a tomar o medicamento ou até várias semanas depois.

**Se alguma das situações acima acontecer pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico de imediato.**

**Por vezes pode ter reações da pele menos graves tais como:**

- uma erupção com prurido ligeiro (manchas redondas, rosa-vermelhas), áreas inchadas semelhantes a uma “colmeia” nos antebraços, pernas, palmas, mãos ou pés. Estas são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

**Se tiver alguma destas situações fale com o seu médico uma vez que Amoxil terá de ser interrompido.**

Os outros efeitos secundários possíveis são:

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- erupção da pele
- sentir-se enjoado (náuseas)
- diarreia.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- estar enjoado (vómitos).

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele), pode obter o tratamento para a candidíase através do seu médico ou farmacêutico.
- problemas dos rins
- ataques (convulsões), observados em doentes com doses elevadas ou com problemas dos rins
- tonturas
- hiperatividade

- cristais na urina, que podem ser observados como urina turva ou dificuldade ou desconforto em urinar. Assegure-se que bebe muitos líquidos para reduzir a probabilidade destes sintomas.
- os dentes podem parecer manchados, voltando geralmente ao normal com a escovagem (tem sido notificado em crianças)
- a língua pode alterar para amarela, castanha ou preta e pode ter uma aparência peluda
- uma excessiva degradação de glóbulos vermelhos que causa um tipo de anemia. Os sinais incluem: cansaço, dores de cabeça, falta de ar, tonturas, palidez e amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
- número baixo de glóbulos brancos do sangue
- número baixo de células envolvidas na coagulação do sangue
- o sangue pode demorar mais tempo a coagular do que normalmente. Pode perceber isto se tiver uma hemorragia nasal ou se se cortar.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Amoxil**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### **Pó seco**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### **Suspensão líquida**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição, a suspensão deve ser utilizada no prazo de 14 dias.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Amoxil**

- A substância ativa em cada suspensão é 125 mg, 250 mg ou 500 mg de amoxicilina.
- Os outros componentes são: Carboximetilcelulose sódica 12, Aroma seco de limão-pêssego-morango, Crospovidona, Aspartamo (E951), Benzoato de sódio (E211), Goma xantana (E415), Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio

### **Qual o aspeto de Amoxil e conteúdo da embalagem**

Amoxil 125 mg/1,25 ml Pó para Suspensão Oral é um pó branco com grânulos amarelados fornecido em frascos de vidro incolor com um volume nominal de 45 ml (para uma apresentação de 20 ml). Os frascos são acondicionados numa embalagem de cartão com uma seringa doseadora.



Amoxil 125 mg/5 ml Pó para Suspensão Oral é um pó branco com grânulos amarelados fornecido em frascos de vidro incolor com um volume nominal de 107 ml (para apresentações de 40 ml ou 60 ml) ou 147 ml (para apresentações de 80 ml, 100 ml ou 120 ml). Os frascos são acondicionados numa embalagem de cartão com uma colher-medida.

Amoxil 250 mg/5ml Pó para Suspensão Oral é um pó branco com grânulos amarelados fornecido em frascos de vidro incolor com um volume nominal de 107 ml (para apresentações de 40 ml ou 60 ml) ou 147 ml (para apresentações de 80 ml, 100 ml ou 120 ml). Os frascos são acondicionados numa embalagem de cartão com uma colher-medida.

Amoxil 500 mg/5 ml Pó para Suspensão Oral é um pó branco com grânulos amarelados fornecido em frascos de vidro incolor com um volume nominal de 107 ml (para uma apresentação de 60 ml) ou 147 ml (para apresentações de 80 ml ou 100 ml). Os frascos são acondicionados numa embalagem de cartão com uma colher-medida.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:**

#### **125 mg/1,25 ml Pó para Suspensão Oral**

Irlanda – Amoxil

Reino Unido – Amoxil

#### **125 mg/5 ml Pó para Suspensão Oral**

Bélgica – Clamoxyl

França – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Luxemburgo – Clamoxyl

#### **250 mg/5 ml Pó para Suspensão Oral**

Bélgica – Clamoxyl

Chipre – Amoxil Forte

França – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grécia – Amoxil

Lituânia – Amoxil

Luxemburgo – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Espanha – Clamoxyl

#### **500 mg/5 ml Pó para Suspensão Oral**

Bélgica – Clamoxyl

França – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grécia – Amoxil

Luxemburgo – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}.**

[A ser completado nacionalmente]

### **Aviso geral relativo ao uso de antibióticos**

Os antibióticos são usados para o tratamento de infeções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infeções provocadas por vírus.

Por vezes uma infeção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais frequentes para que isto aconteça é porque as bactérias que provocaram a infeção são resistentes ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Tomar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes que podem impedir a ação do antibiótico.

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e durante o número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e, se não perceber qualquer coisa, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe forem prescritos especificamente para si, e só deve usá-los, para tratar a infeção para a qual foram prescritos.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos, que lhe foram prescritos, a outras pessoas.
5. Se tiver qualquer antibiótico que tenha sobrado quando terminou o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.

-----  
-----  
-----

---

### **Instruções para reconstituição**

Verificar se o selo da tampa está intacto antes de usar.

Inverter e agitar o frasco para soltar o pó.

Encher o frasco com água até um pouco abaixo da marca no rótulo do frasco.

Inverter e agitar bem, depois completar com água até à marca. Inverter e agitar outra vez.

Agitar bem antes de tomar cada dose.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg pó para suspensão oral em saqueta**

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg pó para suspensão oral em saqueta**

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 1 g pó para suspensão oral em saqueta**

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 3 g pó para suspensão oral em saqueta**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

Amoxicilina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para (si ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Amoxil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxil
3. Como tomar Amoxil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amoxil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Amoxil e para que é utilizado**

#### **O que é Amoxil**

Amoxil é um antibiótico. A substância ativa é a amoxicilina que pertence a um grupo de medicamentos chamado “penicilinas”.

#### **Para que é utilizado Amoxil**

Amoxil é utilizado para tratar infeções causadas por bactérias em diferentes partes do corpo. Amoxil também pode ser utilizado em combinação com outros medicamentos para tratar úlceras do estômago.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxil**

#### **Não tome Amoxil:**

- se tem alergia à amoxicilina, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica a um antibiótico. Isto pode incluir uma erupção da pele ou o inchaço da face ou garganta.

Não tome Amoxil se alguma das situações acima lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil se:

- tiver febre glandular (febre, dor de garganta, gânglios inchados e cansaço extremo)
- tiver problemas dos rins
- não urinar regularmente.

Se não tem a certeza de que alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil.

### **Análises ao sangue ou à urina**

Se for fazer:

- Análises à urina (glucose) ou análises ao sangue para verificar a função hepática
- Análises ao estriol (usadas durante a gravidez para verificar se o bebé se está a desenvolver normalmente)

Informe o seu médico ou farmacêutico que está a tomar Amoxil. Isto porque Amoxil pode afetar os resultados destas análises.

### **Outros medicamentos e Amoxil**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Se está a tomar alopurinol (usado para a gota) com Amoxil, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.
- Se está a tomar probenecida (usado para a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Amoxil.
- Se está a tomar medicamentos que ajudam a parar a formação de coágulos de sangue (como a varfarina), poderá necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Se está a tomar outros antibióticos (tais como a tetraciclina) Amoxil pode ser menos eficaz.
- Se está a tomar metotrexato (usado para o tratamento do cancro e da psoríase grave) Amoxil pode provocar um aumento dos efeitos secundários.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Amoxil pode ter efeitos secundários e os sintomas (tais como reações alérgicas, tonturas e convulsões) podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza ou utilize máquinas a menos que se sintam bem.

### **Amoxil 250 mg pó para suspensão oral contém aspartamo, maltodextrina e lactose**

### **Amoxil 500 mg pó para suspensão oral contém aspartamo, maltodextrina e lactose**

- Aspartamo (E951) uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial para doentes com uma doença chamada “fenilcetonúria”.
- Maltodextrina é absorvida como glucose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Amoxil contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **Amoxil 1 g pó para suspensão oral contém aspartamo e maltodextrina**

- Aspartamo (E951) uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial para doentes com uma doença chamada “fenilcetonúria”.
- Maltodextrina é absorvida como glucose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- 

### **Amoxil 3 g pó para suspensão oral contém sorbitol e maltodextrina**

- Amoxil contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Maltodextrina é absorvida como glucose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Amoxil

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Coloque o conteúdo da saqueta em 10 a 20 ml de água. Agite até se formar uma suspensão. Tome imediatamente.
- Espace as doses uniformemente ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo

A dose habitual é:

#### Crianças com peso inferior a 40 kg

Todas as doses são determinadas dependendo do peso corporal da criança em quilogramas.

- O seu médico irá aconselhá-lo sobre quanto Amoxil deve dar ao seu bebé ou criança.
- A dose habitual é de 40 mg a 90 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, administrado em duas ou três doses divididas.
- A dose máxima recomendada é de 100 mg por cada quilograma de peso corporal por dia.

#### Adultos, doentes idosos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg

A dose habitual de Amoxil é de 250 mg a 500 mg três vezes por dia ou 750 mg a 1 g a cada 12 horas, dependendo da gravidade e do tipo de infeção.

- **Infeções graves:** 750 mg a 1 g, três vezes por dia.
- **Infeções do trato urinário:** 3 g, duas vezes por dia durante um dia.
- **Doença de Lyme (uma infeção transmitida por parasitas chamados carraças):** Eritema migratório isolado (fase inicial – erupção da pele circular vermelha ou rosa): 4 g por dia, Manifestações sistémicas (fase tardia – para sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo seu corpo): até 6 g por dia.
- **Úlceras do estômago:** uma dose de 750 mg ou de 1 g, duas vezes por dia durante 7 dias com outros antibióticos e medicamentos para tratar as úlceras do estômago.
- **Para prevenir infeção do coração durante uma cirurgia:** a dose varia de acordo com o tipo de cirurgia. Poderão ser dados outros medicamentos ao mesmo tempo. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro poderá dar-lhe mais detalhes.
- A dose máxima recomendada é de 6 g por dia.

#### Problemas dos rins

Se tiver problemas dos rins, a dose poderá ser mais baixa do que a dose habitual.

#### Se tomar mais Amoxil do que deveria

Se tiver tomado demasiado Amoxil, os sinais podem ser indisposição do estômago (sentir-se enjoado, estar enjoado ou diarreia) ou cristais na urina, que pode ser observado como urina turva ou problemas em urinar. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o medicamento para mostrar ao médico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Amoxil

- Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.
- Não tome a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de tomar a dose seguinte.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Quanto tempo deve tomar Amoxil?

- Continue a tomar Amoxil durante o período de tempo que o seu médico indicou, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses para ajudar a combater a infecção. Se algumas bactérias sobreviverem poderão causar o regresso da infecção.
- Uma vez terminado o tratamento, se continuar a não se sentir bem deve regressar ao médico.

Pode desenvolver-se candidíase (uma infecção causada por fungos nas áreas húmidas do corpo que pode causar dor, prurido e secreção branca) se Amoxil for utilizado por um longo período de tempo. Se isto acontecer informe o seu médico.

Se tomar Amoxil por um longo período de tempo, o seu médico poderá realizar exames adicionais para verificar se os seus rins, o seu fígado e o seu sangue estão a funcionar normalmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Pare de tomar Amoxil e consulte um médico imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:**

Os seguintes são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- reações alérgicas, os sinais podem incluir: prurido ou erupção da pele, inchaço da face, dos lábios, da língua ou do corpo ou dificuldades em respirar. Estas podem ser graves e, ocasionalmente, ocorreram mortes
- erupção ou pequenas manchas redondas, achatadas e vermelhas por baixo da superfície da pele ou nódulos negros na pele. Isto é devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica. Pode estar associado a dor articular (artrite) e a problemas dos rins
- uma reação alérgica retardada pode ocorrer normalmente 7 a 12 dias depois de tomar Amoxil, alguns sinais incluem: erupções, febre, dores articulares e aumento dos nódulos linfáticos especialmente debaixo dos braços
- uma reação da pele conhecida como “eritema multiforme” onde pode desenvolver: manchas roxas avermelhadas e com prurido na pele, especialmente nas palmas das mãos e nas plantas dos pés, áreas inchadas na pele semelhantes a uma “colmeia”, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e órgãos genitais. Poderá ter febre e sentir-se muito cansado
- outras reações graves da pele podem incluir: alterações da cor da pele, inchaços debaixo da pele, formação de bolhas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, prurido, formação de caspa. Estes podem estar associados a febre, dores de cabeça e dores no corpo
- febre, arrepios, dor de garganta ou outros sinais de infecção, ou se fizer hematomas com facilidade. Estes podem ser sinais de um problema com as suas células do sangue
- a *reação de Jarisch-Herxheimer* que ocorre durante o tratamento da doença de Lyme com Amoxil e causa febre, arrepios, dores de cabeça, dores musculares e erupção da pele.
- inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (por vezes com sangue), dor e febre
- podem ocorrer efeitos secundários graves no fígado. Estão associados maioritariamente a pessoas em tratamento por um longo período de tempo, homens e idosos. Deverá informar o seu médico urgentemente se tiver:
  - diarreia grave com hemorragia
  - bolhas, vermelhidão ou hematomas na pele
  - urina mais escura ou fezes mais claras
  - amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia). Ver também anemia abaixo que pode resultar em icterícia.

Estes efeitos podem ocorrer quando se está a tomar o medicamento ou até várias semanas depois.

**Se alguma das situações acima acontecer pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico de imediato.**

**Por vezes pode ter reações da pele menos graves tais como:**

- uma erupção com prurido ligeiro (manchas redondas, rosa-vermelhas), áreas inchadas semelhantes a uma “colmeia” nos antebraços, pernas, palmas, mãos ou pés. Estas são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

**Se tiver alguma destas situações fale com o seu médico uma vez que Amoxil terá de ser interrompido.**

Os outros efeitos secundários possíveis são:

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- erupção da pele
- sentir-se enjoado (náuseas)
- diarreia.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- estar enjoado (vómitos).

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele), pode obter o tratamento para a candidíase através do seu médico ou farmacêutico.
- problemas dos rins
- ataques (convulsões), observados em doentes com doses elevadas ou com problemas dos rins
- tonturas
- hiperatividade
- cristais na urina, que podem ser observados como urina turva ou dificuldade ou desconforto em urinar. Assegure-se que bebe muitos líquidos para reduzir a probabilidade destes sintomas.
- os dentes podem parecer manchados, voltando geralmente ao normal com a escovagem (tem sido notificado em crianças)
- a língua pode alterar para amarela, castanha ou preta e pode ter uma aparência peluda
- uma excessiva degradação de glóbulos vermelhos que causa um tipo de anemia. Os sinais incluem: cansaço, dores de cabeça, falta de ar, tonturas, palidez e amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
- número baixo de glóbulos brancos do sangue
- número baixo de células envolvidas na coagulação do sangue
- o sangue pode demorar mais tempo a coagular do que normalmente. Pode perceber isto se tiver uma hemorragia nasal ou se se cortar.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Amoxil**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Amoxil

- A substância ativa em cada saqueta é 250 mg, 500 mg, 1 g ou 3 g de amoxicilina.

250 mg e 500 mg saquetas

- Os outros componentes são: Crospovidona, Aroma seco de pêssego-limão-morango, Estearato de magnésio, Aspartamo (E951), Lactose mono-hidratada

1 g saquetas

- Os outros componentes são: Crospovidona, Citrato de sódio, Aspartamo (E951), Aroma seco de pêssego-limão-morango

3 g saquetas

Os outros componentes são: Sacarina sódica (seca), Goma xantana (E415), Aroma seco de limão, Aroma seco de pêssego, Aroma seco de morango, Sorbitol (E420)

### Qual o aspeto de Amoxil e conteúdo da embalagem

Amoxil 250 mg Pó para Suspensão Oral em saquetas é um pó branco com grânulos amarelados fornecido em saquetas de papel/alumínio/polietileno. As saquetas são acondicionadas numa embalagem de cartão. Disponíveis em embalagens de 16 e 30 saquetas.

Amoxil 500 mg Pó para Suspensão Oral em saquetas é um pó branco com grânulos amarelados fornecido em saquetas de papel/alumínio/polietileno. As saquetas são acondicionadas numa embalagem de cartão. Disponíveis em embalagens de 16, 20, 24, 30, 100 e 500 saquetas.

Amoxil 1 g Pó para Suspensão Oral em saquetas é um pó branco com grânulos amarelados fornecido em saquetas de papel/alumínio/polietileno. As saquetas são acondicionadas numa embalagem de cartão. Disponíveis em embalagens de 3, 6, 12, 20, 24, 30 e 500 saquetas.

Amoxil 3 g Pó para Suspensão Oral em saquetas é um pó branco a esbranquiçado fornecido em saquetas de papel/alumínio/filme de copolímero. As saquetas são acondicionadas numa embalagem de cartão. Disponíveis em embalagens de 2 e 14 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:**

#### 250 mg Pó para Suspensão Oral em saquetas

Espanha – Clamoxyl

#### 500 mg Pó para Suspensão Oral em saquetas

Bélgica - Clamoxyl

Luxemburgo – Clamoxyl

Espanha – Clamoxyl

#### 1 g Pó para Suspensão Oral em saquetas



Espanha - Clamoxyl

**3 g Pó para Suspensão Oral em saquetas**

Irlanda - Amoxil

Reino - Amoxil

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}.**

[A ser completado nacionalmente]

### **Aviso geral relativo ao uso de antibióticos**

Os antibióticos são usados para o tratamento de infeções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infeções provocadas por vírus.

Por vezes uma infeção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais frequentes para que isto aconteça é porque as bactérias que provocaram a infeção são resistentes ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Tomar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes que podem impedir a ação do antibiótico.

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e durante o número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e, se não perceber qualquer coisa, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe forem prescritos especificamente para si, e só deve usá-los, para tratar a infeção para a qual foram prescritos.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos, que lhe foram prescritos, a outras pessoas.
5. Se tiver qualquer antibiótico que tenha sobrado quando terminou o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.

-----  
-----

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 250 mg pó para solução injetável ou perfusão**

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 500 mg pó para solução injetável ou perfusão**

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 1 g pó para solução injetável ou perfusão**

**Amoxil e nomes associados (ver Anexo I) 2 g pó para solução injetável ou perfusão**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

Amoxicilina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Amoxil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxil
3. Como tomar Amoxil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amoxil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## **2. O que é Amoxil e para que é utilizado**

### **O que é Amoxil**

Amoxil é um antibiótico. A substância ativa é a amoxicilina que pertence a um grupo de medicamentos chamado “penicilinas”.

### **Para que é utilizado Amoxil**

Amoxil é utilizado para tratar infeções causadas por bactérias em diferentes partes do corpo.

Amoxil Pó para Solução Injetável ou Perfusão é normalmente utilizado para o tratamento urgente de infeções graves ou caso os doentes não consigam tomar Amoxil por via oral.

## **3. O que precisa de saber antes de tomar Amoxil**

### **Não tome Amoxil:**

- se tem alergia à amoxicilina, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica a um antibiótico. Isto pode incluir uma erupção da pele ou o inchaço da face ou garganta.

Não tome Amoxil se alguma das situações acima lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Amoxil.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Amoxil se:

- tiver febre glandular (febre, dor de garganta, gânglios inchados e cansaço extremo)
- tiver problemas dos rins
- não urinar regularmente.

Se não tem a certeza de que alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Amoxil.

### **Análises ao sangue ou à urina**

Se for fazer:

- Análises à urina (glucose) ou análises ao sangue para verificar a função hepática
- Análises ao estriol (usadas durante a gravidez para verificar se o bebé se está a desenvolver normalmente)

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar Amoxil. Isto porque Amoxil pode afetar os resultados destas análises.

### **Outros medicamentos e Amoxil**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Se está a tomar alopurinol (usado para a gota) com Amoxil, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.
- Se está a tomar probenecida (usado para a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Amoxil.
- Se está a tomar medicamentos que ajudam a parar a formação de coágulos de sangue (como a varfarina), poderá necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Se está a tomar outros antibióticos (tais como a tetraciclina) Amoxil pode ser menos eficaz.
- Se está a tomar metotrexato (usado para o tratamento do cancro e da psoríase grave) Amoxil pode provocar um aumento dos efeitos secundários.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Amoxil pode ter efeitos secundários e os sintomas (tais como reações alérgicas, tonturas e convulsões) podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza ou utilize máquinas a menos que se sintam bem.

### **Amoxil Pó para Solução Injetável ou Perfusão 250 mg contém sódio**

- Amoxil contém 16 mg (0,68 mmol) de sódio, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **Amoxil Pó para Solução Injetável ou Perfusão 500 mg contém sódio**

- Amoxil contém 32 mg (1,37 mmol) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### **Amoxil Pó para Solução Injetável ou Perfusão 1 g contém sódio**

- Amoxil contém 63 mg (2,74 mmol) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### **Amoxil Pó para Solução Injetável ou Perfusão 2 g contém sódio**

- Amoxil contém 126 mg (5,47 mmol) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

## **3. Como tomar Amoxil**

Nunca irá administrar este medicamento a si mesmo. Uma pessoa qualificada, tal como um médico ou um enfermeiro, irão administrar-lhe este medicamento.

- Amoxil será administrado como uma injeção ou uma perfusão numa veia (intravenosamente) ou no músculo (intramuscularmente).
- O seu médico irá decidir que quantidade irá necessitar por dia e quantas vezes as injeções lhe devem ser dadas.
- Certifique-se que bebe bastantes líquidos enquanto estiver a receber Amoxil.

### **Para tratar infeções**

As doses habituais são as seguintes.

#### **Crianças com peso inferior a 40 kg**

- **Maioria das infeções:** 20 mg a 200 mg por cada quilograma de peso corporal em doses divididas ao longo do dia.
- **Doença de Lyme (uma infeção transmitida por parasitas chamados carraças):** eritema migratório isolado (fase inicial – erupção da pele circular vermelha ou rosa) 25 mg a 50 mg por cada quilograma de peso corporal em doses divididas ao longo do dia; manifestações sistémicas (fase tardia – para sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo seu corpo) 100 mg por cada quilograma de peso corporal em doses divididas ao longo do dia.
- **Dose única máxima:** 50 mg por cada quilograma de peso corporal.
- **Dose diária máxima intramuscular:** 120 mg por cada quilograma de peso corporal como 2 a 6 doses igualmente divididas.

#### **Adultos, doentes idosos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg**

- **Dose diária habitual:** 750 mg a 6 g administrado em doses divididas.
- **Dose diária máxima intravenosa:** 12 g por dia.
- **Dose única máxima intravenosa:** 2 g por perfusão ou 1 g por injeção de bólus.
- **Dose diária máxima intramuscular:** 4 g por dia.
- **Dose única máxima intramuscular:** 1 g.
- **Doença de Lyme (uma infeção transmitida por parasitas chamados carraças):** eritema migratório isolado (fase inicial – erupção da pele circular vermelha ou rosa) 4 g por dia; manifestações sistémicas (fase tardia – para sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo seu corpo) 6 g por dia.

### **Problemas dos rins**

Se tiver problemas dos rins, a dose poderá ser mais baixa do que a dose habitual.

### **Se lhe for administrado mais Amoxil do que o recomendado**

É improvável que lhe seja administrado demasiado, mas se pensa que lhe tenha sido administrado demasiado Amoxil informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente. Os sinais podem ser indisposição do estômago (sentir-se enjoado, estar enjoado ou diarreia) ou cristais na urina, que pode ser observado como urina turva ou dificuldade em urinar.

### **Se pensa que possa ter faltado uma injeção de Amoxil**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Por quanto tempo irá necessitar de tomar Amoxil?**

Normalmente, não lhe irá ser administrado Amoxil por mais de 2 semanas sem o seu médico rever o seu tratamento.

Pode desenvolver-se candidíase (uma infeção causada por fungos nas áreas húmidas do corpo que pode causar dor, prurido e secreção branca) se Amoxil for utilizado por um longo período de tempo. Se isto acontecer informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tomar Amoxil por um longo período de tempo, o seu médico poderá realizar exames adicionais para verificar se os seus rins, o seu fígado e o seu sangue estão a funcionar normalmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Pare de tomar Amoxil e consulte um médico imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:**

Os seguintes são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- reações alérgicas, os sinais podem incluir: prurido ou erupção da pele, inchaço da face, dos lábios, da língua ou do corpo ou dificuldades em respirar. Estas podem ser graves e, ocasionalmente, ocorrerem mortes
- erupção ou pequenas manchas redondas, achatadas e vermelhas por baixo da superfície da pele ou nódulos negros na pele. Isto é devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica. Pode estar associado a dor articular (artrite) e a problemas dos rins
- uma reação alérgica retardada pode ocorrer normalmente 7 a 12 dias depois de tomar Amoxil, alguns sinais incluem: erupções, febre, dores articulares e aumento dos nódulos linfáticos especialmente debaixo dos braços
- uma reação da pele conhecida como “eritema multiforme” onde pode desenvolver: manchas roxas avermelhadas e com prurido na pele, especialmente nas palmas das mãos e nas plantas dos pés, áreas inchadas na pele semelhantes a uma “colmeia”, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e órgãos genitais. Poderá ter febre e sentir-se muito cansado
- outras reações graves da pele podem incluir: alterações da cor da pele, inchaços debaixo da pele, formação de bolhas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, prurido, formação de caspa. Estes podem estar associados a febre, dores de cabeça e dores no corpo
- febre, arrepios, dor de garganta ou outros sinais de infeção, ou se fizer hematomas com facilidade. Estes podem ser sinais de um problema com as suas células do sangue
- a *reação de Jarisch-Herxheimer* que ocorre durante o tratamento da doença de Lyme com Amoxil e causa febre, arrepios, dores de cabeça, dores musculares e erupção da pele .
- inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (por vezes com sangue), dor e febre
- podem ocorrer efeitos secundários graves no fígado. Estão associados maioritariamente a pessoas em tratamento por um longo período de tempo, homens e idosos. Deverá informar o seu médico urgentemente se tiver:
  - diarreia grave com hemorragia
  - bolhas, vermelhidão ou hematomas na pele
  - urina mais escura ou fezes mais claras
  - amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia). Ver também anemia abaixo que pode resultar em icterícia.

Estes efeitos podem ocorrer quando se está a tomar o medicamento ou até várias semanas depois.

**Se alguma das situações acima acontecer fale com o seu médico ou enfermeiro de imediato.**

**Por vezes pode ter reações da pele menos graves tais como:**

- uma erupção com prurido ligeiro (manchas redondas, rosa-vermelhas), áreas inchadas semelhantes a uma “colmeia” nos antebraços, pernas, palmas, mãos ou pés. Estas são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

**Se tiver alguma destas situações fale com o seu médico ou enfermeiro uma vez que Amoxil terá de ser interrompido.**

Os outros efeitos secundários possíveis são:

**Frequentes** (podem afetar até de 1 em 10 pessoas)

- erupção da pele
- sentir-se enjoado (náuseas)
- diarreia.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- estar enjoado (vómitos).

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele), pode obter o tratamento para a candidíase através do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- problemas dos rins
- ataques (convulsões), observados em doentes com doses elevadas ou com problemas dos rins
- tonturas
- hiperatividade
- cristais na urina, que podem ser observados como urina turva ou dificuldade ou desconforto em urinar. Assegure-se que bebe muitos líquidos para reduzir a probabilidade destes sintomas
- uma excessiva degradação de glóbulos vermelhos que causa um tipo de anemia. Os sinais incluem: cansaço, dores de cabeça, falta de ar, tonturas, palidez e amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
- número baixo de glóbulos brancos do sangue
- número baixo de células envolvidas na coagulação do sangue
- o sangue pode demorar mais tempo a coagular do que normalmente. Pode perceber isto se tiver uma hemorragia nasal ou se se cortar.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)\*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Amoxil**

Amoxil Pó para Solução Injetável ou Perfusão é para utilização apenas no hospital. O prazo de validade e as instruções de conservação indicadas no rótulo são para informação do médico, farmacêutico ou enfermeiro. O médico, farmacêutico ou enfermeiro irão preparar o seu medicamento. Quando administrado diretamente num músculo ou numa veia, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição (este processo demora normalmente cerca de 5 minutos). (Se Amoxil estiver a ser administrado por perfusão lenta demora cerca de meia hora a uma hora).

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Amoxil**

- A substância ativa em cada frasco para injetáveis é 250 mg, 500 mg, 1 g ou 2 g de amoxicilina.
- Não existem outros componentes. Contudo, para a informação sobre o sódio em Amoxil, ver a secção 2.
- O médico, enfermeiro ou farmacêutico irá preparar a injeção antes de utilização com um líquido apropriado (tal como Água para Preparações Injetáveis ou um líquido para injeção/perfusão).

### **Qual o aspeto de Amoxil e conteúdo da embalagem**

Amoxil 250 mg pó para solução injetável ou perfusão é um pó branco a esbranquiçado estéril acondicionado em frasco para injetáveis incolor de 25 ml, com uma rolha de borracha de clorobutilo e um anel selante inviolável. Disponível em embalagens de 10 frascos para injetáveis.

Amoxil 500 mg pó para solução injetável ou perfusão é um pó branco a esbranquiçado estéril acondicionado em frasco para injetáveis incolor de 25 ml, com uma rolha de borracha de clorobutilo e um anel selante inviolável. Disponível em embalagens de 1 ou 10 frascos para injetáveis.

Amoxil 1 g pó para solução injetável ou perfusão é um pó branco a esbranquiçado estéril acondicionado em frasco para injetáveis incolor de 25 ml, com uma rolha de borracha de clorobutilo e um anel selante inviolável. Disponível em embalagens de 1, 10 ou 30 frascos para injetáveis.

Amoxil 2 g pó para solução injetável ou perfusão é um pó branco a esbranquiçado estéril acondicionado em frasco para injetáveis incolor de 25 ml, com uma rolha de borracha de clorobutilo e um anel selante inviolável. Disponível em embalagens de 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:**

#### **Amoxil 250 mg pó para solução injetável ou perfusão**

Reino Unido – Amoxil

#### **Amoxil 500 mg pó para solução injetável ou perfusão**

França – Clamoxyl

Irlanda – Amoxil

Reino Unido – Amoxil

#### **Amoxil 1 g pó para solução injetável ou perfusão**

Bélgica - Clamoxyl

França - Clamoxyl

Grécia - Amoxil

Luxemburgo - Clamoxyl

Espanha – Clamoxyl

Reino Unido – Vials for injection

#### **Amoxil 2 g pó para solução injetável ou perfusão**

França - Clamoxyl

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}.**

[A ser completado nacionalmente]



### **Aviso geral relativo ao uso de antibióticos**

Os antibióticos são usados para o tratamento de infeções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infeções provocadas por vírus.

Por vezes uma infeção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais frequentes para que isto aconteça é porque as bactérias que provocaram a infeção são resistentes ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Tomar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes que podem impedir a ação do antibiótico.

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e durante o número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e, se não perceber qualquer coisa, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe forem prescritos especificamente para si, e só deve usá-los, para tratar a infeção para a qual foram prescritos.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos, que lhe foram prescritos, a outras pessoas.
5. Se tiver qualquer antibiótico que tenha sobrado quando terminou o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.

### **Administração intravenosa**

<b>Frasco para injetáveis</b>	<b>Solvente (ml)</b>
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

A água para preparações injetáveis é o solvente habitual.

Uma coloração rosa transitória pode ou não desenvolver-se durante a reconstituição. As soluções reconstituídas são normalmente incolores ou cor de palha clara. Todas as soluções devem ser vigorosamente agitadas antes da injeção.

#### ***250 mg pó para solução injetável ou perfusão***

**Preparação de perfusões intravenosas e estabilidade:** adicionar sem demora a solução reconstituída de 250 mg (como preparada anteriormente – estes são volumes mínimos) a 50 ml de fluido de perfusão.

#### ***500 mg pó para solução injetável ou perfusão***

**Preparação de perfusões intravenosas e estabilidade:** adicionar sem demora a solução reconstituída de 500 mg (como preparada anteriormente – estes são volumes mínimos) a 50 ml de fluido de perfusão.

#### ***1 g pó para solução injetável ou perfusão***

**Preparação de perfusões intravenosas e estabilidade:** adicionar sem demora a solução reconstituída de 1 g (como preparada anteriormente – estes são volumes mínimos) a 100 ml de fluido de perfusão (por exemplo, utilizando um mini-saco ou sistema de bureta graduada).

*2 g pó para solução injetável ou perfusão*

**Preparação de perfusões intravenosas e estabilidade:** adicionar sem demora a solução reconstituída de 2 g (como preparada anteriormente – estes são volumes mínimos) a 100 ml de fluido de perfusão (por exemplo, utilizando um mini-saco ou sistema de bureta graduada).

A amoxicilina intravenosa pode ser administrada numa variedade de diferentes fluidos intravenosos.

<b>Solução intravenosa</b>
Água para preparações injetáveis
NaCl
Ringer NaCl
Lactato de sódio
Ringer lactato de sódio
Dextrose
NaCl - dextrose

A amoxicilina é menos estável em perfusões hidrocarbonadas. As soluções reconstituídas de amoxicilina podem ser injetadas no sistema de perfusão gota a gota ao longo de um período de 0,5 a 1 hora.

#### **Administração intramuscular**

<b>Frasco para injetáveis</b>	<b>Solvente</b>
250 mg	1,5 ml de água para preparações injetáveis
500 mg	2,5 ml de água para preparações injetáveis ou 5,1 ml de solução de álcool benzílico
1 g	2,5 ml de solução de cloridrato de lidocaína

Todas as soluções devem ser vigorosamente agitadas antes da injeção e administradas no prazo de 30 minutos após reconstituição.

Qualquer antibiótico residual deve ser eliminado.

Apenas para utilização única.